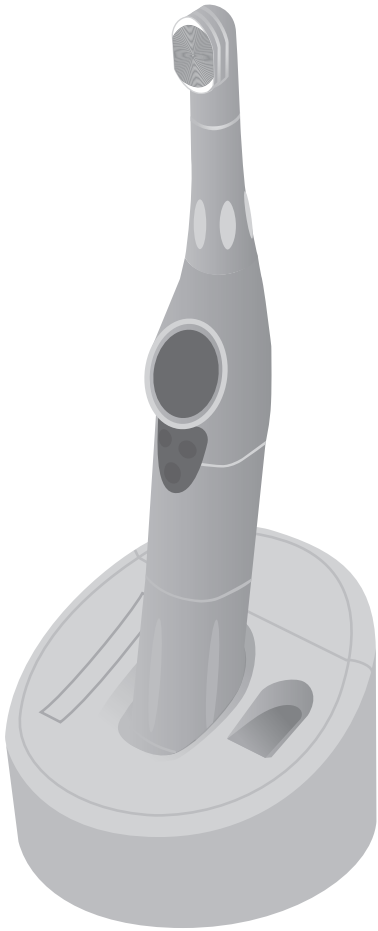
DENTSPLY

SmartLite® maX

L.E.D. Curing Light



DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH
INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL
MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS
GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH
ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

TABLE OF CONTENTS

English 1
Español 12
Français 23
Deutsch 35
Italiano 47

Caution: For dental use only.
U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

SmartLite® Max L.E.D. Curing Light is a pen-style, high-power output, cordless light polymerization device for use in dentistry. SmartLite® Max Light offers a dual advantage of super fast and broad spectral curing of resins. SmartLite® Max Light incorporates two types of LEDs to achieve broad spectral output to polymerize virtually all the resins in the market and a high power mode to produce super fast curing effect. It is a small probe-style light with many features normally found on larger lights. The curing performance is proven to be similar to the conventional halogen curing light, making it a versatile LED curing light suitable for virtually all chairside curing light tasks.

1.1 Product components

Handpiece Assembly
Curing Probe housing the LEDs
Charging Base Assembly
Wall Plug-in Power Supply
Eye Protection Assembly
Barrier Sleeves

1.2 Product overview

The SmartLite® Max Light utilizes state-of-the-art semiconductor diodes to generate the light energy used by this device. This technology allows for a more reliable product that uses less energy and is housed in a smaller package than traditional halogen lamp curing lights. This allows the creation of a device that is small, portable, efficient, and should provide many years of consistent use. SmartLite® Max Light features a built in rechargeable battery, allowing cord-free operation. The power supply can be attached if needed, ensuring consistent uninterrupted use the entire day. The SmartLite® Max Light also features a fully rotating head, with a complete 360° range of movement, allowing you to see the controls while applying light at any angle desired.

SmartLite® Max L.E.D. Curing Light features:

- Probe housing the 2 LED's
- High power output (2200-2850mW/cm^2) ensures super fast 5-second cure for some commonly used (A3 and below) composite resin shades (see Curing Card for specific times)
- Wide spectral output (377-490nm) cures virtually all available VLC materials
- Cordless with corded back up for uninterrupted use
- 360° rotating probe
- Sleek, convenient and lightweight (220g/7.8oz)
- Quiet, no fan
- Rechargeable lithium ion battery
- Simple controls, push buttons labelled with icons
- Convenient, informative, attractive display with icons for different modes, curing time selection and the battery status
- Four cure modes, easy to select, with mode icon on display (standard, boost, ramp and pulsed)
- 90° angle light guide
- Automatically goes to sleep mode in 10 minutes
- Adjustable timer (5, 10, 15, 20 seconds) with countdown display
- Audible signals confirm button presses to select the mode and time, and every 5 seconds during the curing process
- Built in radiometer on base with color-coded LED scale indicator
- The unit turns off if the temperature at the probe tip reaches 48°C to minimize exposure of personnel and patients to excessive temperatures
- Sustained high energy light output regardless of the battery charge during the operation

1.3 Indications
Curing of all dental products with camphorquinone (CQ) and L-TPO photoinitiators.

1.4 Contraindications
Use in patients prone to photobiological reactions: Do not use the SmartLite® Max L.E.D. Curing Light on patients with a history of photobiological reactions (including patients with Urticaria solaris or erythropoietic protoporphyrie) or those currently undergoing treatment with photosensitising pharmaceuticals.

1.5 Technical specifications

PARAMETER	**VALUE**
Dimension in mm (length x diameter)	240 x 30
Range of Light	377-490nm
Output at the Tip (mW/cm^2)	2200 (standard)/2850 (boost)
Weight in Grams	220
Goes to Sleep Mode in	10 minutes
Battery Life	At Standard mode, over 200 cycles of 10 seconds
Time for Complete Charging	< 3 hours
Battery	Rechargeable Lithium Ion
Operating Temperature	Unit turns off automatically if the temperature at the probe tip reaches 48°C
Power Input, Curing Light	12VDC @ 2.0A
Power Input, Power Supply	90-240VAC @ 50-60 Hz
Pulse Rate	10 Hz
Pulse Duty Cycle	50%
Operating Temperature	15-30°C (59-86°F) 0-95% RH -1000 - +8000 meters elevation

2. GENERAL SAFETY NOTES
Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions.

SAFETY SYMBOLS
A number of symbols are used both on the device and throughout this manual. It is important that you understand the meaning of each one, so that when encountered you will be familiar with the type of information that is being expressed. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

Protect your eyes from the light generated by this product.

Beware of electrical shock or injury.

Type B Applied Part: Protection from electric shock: Type B

2.1 Warnings

1. The SmartLite® Max L.E.D. Curing Light emits high intensity visible light radiation. Prolonged continuous exposure to eyes, oral mucosa or exposed skin can result in injury or irritation. When curing, position the light probe tip directly over the polymerizable material and avoid extraneous exposure to soft tissue for prolonged periods. Wear suitable protective clothing and eye protection designed to filter blue-violet and ultraviolet radiation. Securely attach protective light shield before use.

Eye exposure: Avoid prolonged exposure to unprotected eyes. Prolonged exposure may cause blurring or starring of vision, or result in visual after-image. In most cases these phenomena are temporary and do not require treatment. If vision abnormalities persist, consult a physician.

Skin contact: Avoid prolonged exposure to skin. If skin rash, sensitization or other reaction occurs, discontinue use and seek medical attention.

Oral mucosa contact: Avoid prolonged exposure to oral soft tissues. Prolonged exposure may cause soft tissue irritation or burns. Most minor reactions require only thorough cleansing and palliative treatment. If irritation persists, seek medical attention.

2. The SmartLite® Max L.E.D. Curing Light is an electric device. To avoid electric shock:
   - Do not attempt to change the Curing LED, open or alter the unit in any way (other than as directed in these Directions for Use).
   - Do not introduce any foreign objects into the housing of the unit.
   - Connect the power plug into a suitably grounded and approved outlet. If using an extension cable, make sure that the ground line is not interrupted.
   - Always unplug the base/charger before disinfecting.
3. The SmartLite® Max L.E.D. Curing Light is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide. Use in well ventilated area.
4. No modification of this equipment is allowed.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
2. DO NOT look directly at the light emitted from the curing probe. As with any bright light source, staring directly at the source may cause temporary effects such as after-image. (See Warnings)
3. It is recommended that all curing light users and patients employ suitable eye protection during operation of the SmartLite® Max Light. (See Warnings)
4. Persons who have had surgery for eye cataracts are especially sensitive to light and generally should not use or be exposed to the SmartLite® Max Light unless they employ suitable protective measures. These measures should include the use of spectacles that filter out blue-violet and ultraviolet light. (See Warnings)
5. Safety of the SmartLite® Max Light has not been established in people who have been fitted with an implanted heart pacemaker and have been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.). In these cases we recommend that the SmartLite® Max Light not be used.
6. DENTSPLY provides light probes suitable for use with the SmartLite® Max Light. Other light probes must not be used.
7. Curing probes must be maintained in a clean, undamaged condition. Probes that are scratched or damaged in any way should not be used.
8. Use of a protective barrier sleeve over the probe lens is strongly recommended. Do not allow contact of restorative materials with probe lens. Attempts to remove cured material from lens may scratch lens. A contaminated or chipped/scratched lens will reduce the effectiveness of the unit.
9. Devices marked “Single Use” on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
10. Check unit for adequate light output before each procedure. Failure to verify output may allow inadequate curing (see Radiometer Operation section). Only the built-in radiometer should be used. Other radiometers may give erroneous output data.
11. DO NOT IMMERSE UNIT IN WATER OR DISINFECTANT. Do not spray liquids directly onto the light. Spray a towel, then wipe the light. Prevent liquids from entering openings on unit, especially the socket for the probe. Always wipe the unit with the probe installed.
12. Should the SmartLite® Max Light become damaged in any way, do not attempt to operate the unit unless thoroughly inspected and serviced by qualified DENTSPLY Service personnel.

13. The SmartLite® Max Light does generate some heat when in use. If multiple curing cycles in rapid succession occur, especially in Boost mode, the case may get warm. The unit is equipped with an automatic thermal safety shut-off and will shut down if the case temperature reaches 48°C. If this occurs, to avoid skin or mucosa burns, place the unit in the charging cradle or on the counter and wait at least 6 minutes before trying to use the unit again.

2.3 Adverse reactions

1. Prolonged unfiltered exposure to the light source may cause damage to the eye. (See Warnings)
2. Prolonged contact with soft tissue may cause injury or irritation to the tissue. (See Warnings)
3. Medical conditions such as solar urticaria, erythropoietic protoporphyria or cataract surgery may be aggravated by exposure to emitted light. (See Contraindications, Precautions)
4. Electrical appliances can interfere with some cardiac pacemakers. (See Precautions).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the useful life and may lead to malfunction of the product.

- Store and transport at temperatures between 0ºC/32ºF - 40°C/104°F
- Use the product at room temperature
- Do not freeze
- Protect from moisture

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Initial set-up

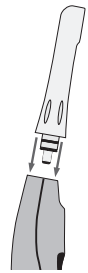
NOTE: Upon receiving the SmartLite® Max L.E.D. Curing Light, check the packaging and parts for any possible damage that may have occurred in transit. If damage is apparent, please contact your authorized DENTSPLY distributor from which the light was purchased.

Remove the contents from the shipping package. Be careful not to drop or impact the curing light. Choose a flat, level, sturdy surface to place the charging cradle on. The SmartLite® Max Light is shipped in a “hibernation” mode, and the display will be blank. To wake the unit, press the On/Off button. (Fig 1.)

Fig. 1

Before using for the first time, the SmartLite® Max Light must be fully charged. For the first charge, this process will take about 3 hours. Use only the power supply furnished with the SmartLite® Max Light system. Attempting to use another power supply source may cause injury or damage and will void the SmartLite® Max Light warranty.

Fig. 2

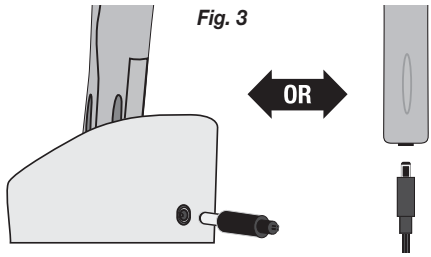


Attach the probe to the hand piece as shown in Figure 2.

Plug the connector of the power supply into the back of the charging cradle, or plug it into the bottom end of the SmartLite® Max Light itself, as shown in Figure 3. Plug the other end of the power supply into the appropriate electrical outlet. As mentioned above, wait for at least 3 hours to completely charge the light before the first use.

NOTE: Verify the line plug of the power supply plug is properly rated for your facility, and that all connections comply with safe practices and all local requirements. Always use unit in conjunction with a properly grounded outlet.

Fig. 3



3.2 Built-in radiometer

The charging cradle incorporates a built-in power meter, allowing you to see how well the SmartLite® Max Light is performing. (Fig. 4)

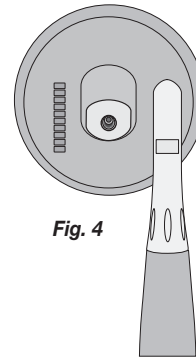


Fig. 4

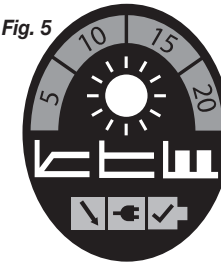
The power meter is not intended to measure the performance of the PULSE mode. Select one of the other modes, and set the timer for 10 seconds. Place the head of the SmartLite® Max Light over the sensor and activate the light. The power meter will illuminate, showing the relative power output. In STANDARD and RAMP modes, two green bars is acceptable. In the BOOST mode, the power meter will show a blue bar above the green ones, indicating the BOOST mode is working at a higher power than the other modes. Yellow, red or orange lights indicate insufficient power output for curing (see Troubleshooting section).

CAUTION

Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

Fig. 5



3.3 Modes

There are 4 different modes to select from based on the procedure and the requirement. (Fig. 5)

- **Standard** – The light output is at a steady 2200mW/cm^2.
- **Boost** – This mode provides additional power to the LEDs, helping them generate a higher power output up to 2850mW/cm^2. Since the LEDs function at such high power level, only the 5 second curing cycle is provided to avoid premature LED failure. You can use multiple boost cycles in succession to obtain longer Boost curing.
- **Pulse** – The light output is pulsed 10 times a second, giving a net effect of half the power output as the continuous mode.
- **Ramp** - There is a steady increase of the output from 0 to 2200mW/cm^2 within 4 seconds and then remains constant.

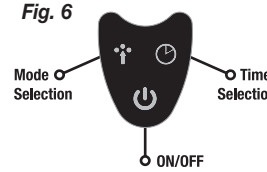
Timer selection

Curing time can be selected to run at 5, 10, 15 or 20 seconds for all the modes except the Boost mode which is programmed to run only at 5 seconds.

3.4 Keypad

There are 3 buttons on the key pad for the timer selection, mode selection and the on/off. (Fig. 6) The on/off button is used to activate and deactivate the LEDs. Push once to turn on the light and push it again if you need to turn it off at any time during the curing cycle. The light will default back to the full time selected if interrupted.

Fig. 6



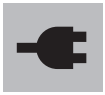
The probe housing the two LEDs connects to the hand piece on top. The two LEDs are confined within the reflector surface. The probe also houses a heat sink that helps dissipate the heat generated by the LEDs to avoid the build up of heat that could damage the LEDs.

3.5 Battery status and cord indicator

The battery indicator on the SmartLite® Max Light shows the current status of the battery. When the RED BATTERY LOW INDICATOR blinks, this means the battery has a low charge and urgent action should be taken to either place the unit back in the charging cradle, or attach the power cord directly to the handle. The unit may still operate, but the remaining runtime is very close to 0.

If this symbol is continuously on, the battery doesn't have enough power to run the light and the unit will not function.

The SmartLite® Max Light is designed so that even with a low battery, the high output power indicated in the specifications is maintained. Once the output power can no longer be sustained at that level, the SmartLite® Max Light will shut down. This way, you are assured that the SmartLite® Max Light always delivers the top light output, regardless of the battery's condition.



To charge the battery, place the SmartLite® Max Light in the charging cradled, with the power supply attached to the cradle, or attach the power supply directly to the handle. When this is done, the AMBER BATTERY CHARGING INDICATOR will illuminate.

The SmartLite® Max Light may be used with the power supply attached to the handpiece handle, even if the battery is low. While in this configuration, the battery will charge while the unit is not being used. While charging, the GREEN BATTERY STATUS INDICATOR will illuminate. When the battery is fully charged, the green indicator will switch off . When the handle is removed from the charger, or the power disconnected, none of the battery indicators will illuminate.

3.6 Operation

The SmartLite® Max Light features a "sleep" mode when not in the charging cradle or attached to the power supply. If the unit has not been used for more than 10 minutes, the display will turn off to conserve power. If the display is not illuminated, simply pick up or move the unit to bring it out of the sleep mode.

The curing wand has an arrow embossed on either side of the LED head for alignment with the target (Fig. 7). Press the MODE and TIMER buttons to select the desired settings. Since the probe can be rotated 360°, it could be used both as a wand style with thumb operation or gun style with index finger operation.

Wand Style ***Fig. 7*** **Gun Style**

Always use the settings recommended by the manufacturer of the dental material when selecting the settings for the SmartLite® Max Light.

To position the head to the desired angle, simply rotate the head (plastic) portion of the SmartLite® Max Light. The head can rotate an unlimited number of times in any direction. This helps the operator to achieve easy access to remote areas of the oral cavity without causing unwanted discomfort or stress to the operator or the patient.

Probe lens damage by contamination

- Prior to use, put a disposable barrier sleeve onto the probe and make sure it fits properly without any wrinkles.
- Do not allow unprotected lens contact with restorative material.

Make sure everyone is wearing the appropriate eye protection. Once the settings are correct, position the head of the SmartLite® Max Light over the site to be illuminated and press the START button. Once the curing cycle is complete, the unit will automatically turn the light off. If needed, the START button can be pressed again to deactivate the light before the curing cycle is complete.

Be aware that the SmartLite® Max Light does generate some heat when in use. If multiple curing cycles in rapid succession occur, especially in Boost mode, the built-in temperature overload sensor may activate, causing the Boost symbol on the SmartLite® Max Light to flash. If this occurs, place the unit in the charging cradle or on the counter and wait at least 6 minutes before trying to use the unit again. This protects the lifespan of the LEDs in the unit.

4. CARE AND MAINTENANCE

4.1 Hygiene

The SmartLite® Max Light is a state-of-the-art electronic device. To prevent unnecessary damage to the unit and to the power supply, these care and cleaning guidelines must be followed.

• Remove and discard barrier sleeve.

Cross-contamination

• Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
• Reprocess reusable products as described below.

• Do not remove curing probe from handpiece until handpiece cleaning and disinfection is completed as outlined.

4.1.1 Cleaning

• Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning.
• Clean the unit by gently scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent. Do not allow solution to penetrate the casing.
• Always protect lens of the light probes from abrasive materials. Should the surface become marred or scratched, light transmission and curing performance will be diminished.

4.1.2 Disinfection

• Probe, handpiece, light shield and/or charging base exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant according to national/local regulations. Water-based phenolics and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants.
• Do not immerse units in disinfectant. Disinfect the units by spraying disinfectant solution onto a paper towel and wiping or wiping with impregnated wipes. Do not spray disinfectant directly onto the units or allow solution to penetrate the casing.
• Use of iodophor, chlorine or glutaraldehyde based disinfectant solutions will void the SmartLite® Max Light warranty.
• DO NOT immerse unit in water or disinfectant. Wipe – do not spray – solution (with curing probe in place) onto plastic parts. Prevent liquids from entering openings on unit.
• DO NOT autoclave or otherwise sterilize these components.
• Reconnect the power supply plug to the power outlet and the charging base unit when cleaning and disinfection process is completed.

4.2 Head replacement

The head portion of the SmartLite® Max Light may be removed for replacement or cleaning. To do this, simply grasp the head firmly and pull it away from the lower handle portion. Attach the replacement head by inserting the connector into the top of the handle. Make sure you push the head all the way against the handle to ensure a secure connection. Make sure the power supply is disconnected from the unit before replacing the head.

5. TROUBLESHOOTING

PROBLEM: There is no display.

CAUSE: The unit is in hibernation mode.

SOLUTION: Press the on/off button to wake the unit.

PROBLEM: The unit does not appear to have any power.

CAUSE: The battery is drained.

SOLUTION: Attach the power supply to the SmartLite® Max Light handle, or place the SmartLite® Max Light in the charging cradle, making sure the power supply is attached to the cradle.

CAUSE: The power supply is not attached to the SmartLite® Max Light or the electrical outlet.

SOLUTION: Make sure the power supply is securely connected to electrical supply outlet and to the SmartLite® Max Light handle or cradle.

CAUSE: The SmartLite® Max Light is in sleep mode.
SOLUTION: Press any button once to bring the unit out of sleep mode. The display should illuminate when this is done.

PROBLEM: The head or handle is getting hot.
CAUSE: Unit has been used for too many consecutive cycles.
SOLUTION: Place the SmartLite® Max Light in the charger, or set the unit on a counter, and allow it to cool down for at least 6 minutes.

PROBLEM: Power output indicated on the cradle does not match the results from another power meter.
CAUSE: The cradle power meter is not a quantitative measuring device.
SOLUTION: The power meter incorporated into the charging cradle is meant as a simple diagnostic tool only, and is calibrated to the output performance of the SmartLite® Max Light. Other curing lights may not give a similar result on the SmartLite® Max Light power meter as the SmartLite® Max Light does. Due to the oval shape and dispersion angle of the SmartLite® Max Light, the power measured on another power meter may not be accurate.

PROBLEM: The power meter doesn't show a green bar when the output is measured.
CAUSE: SmartLite® Max Light head is not placed in the sensor correctly.
SOLUTION: Make sure the SmartLite® Max Light head is resting securely in the sensor, with the head resting against the sensor face.

CAUSE: SmartLite® Max Light is in Pulse mode.
SOLUTION: Do not measure the power output in Pulse mode. Select another mode to measure the power output.

PROBLEM: I can't select the time in Boost mode.
CAUSE: Timer function is not available in Boost mode.
SOLUTION: If more time is desired, either use the Boost mode repeatedly at the 5 second curing cycle, or select another function and choose the desired curing time.

PROBLEM: I press Start, but no light comes out.
CAUSE: Head is not attached properly.
SOLUTION: Make sure the head is pushed completely into the handle, such that the head connector is not visible.

PROBLEM: I've been using the unit for several cycles and it suddenly stopped working.
CAUSE: Temperature overload – sensor has activated.
SOLUTION: The SmartLite® Max Light is equipped with a temperature overload sensor to protect the LEDs from excessive heat. If this occurs, place the unit in the cradle or on the counter and wait at least 6 minutes for the unit to cool.

CAUSE: Battery has been drained.
SOLUTION: The battery has been drained of its stored energy. Place the unit in the charging cradle, or attach the power supply to the handle.

PROBLEM: The red battery low indicator light is on and I plugged in the power cord, but the light still won't function.
CAUSE: The light has to reset when the battery low indicator light is on continuously and the power cord is plugged in for corded use.
SOLUTION: plug in the power cord and let the light reset for several minutes before use.

If the above steps do not solve the problem, contact the dealer or point of purchase. DO NOT USE THE SmartLite® Max Light AND DO NOT ATTEMPT TO SERVICE THE UNIT. Serious injury may result.

SmartLite® Max L.E.D. Curing Light complies with the following Directives/Standards:

- Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1)
- Standard for Safety for Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90)
- Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems Consolidated (IEC 60601-1-4)

Electromagnetic Compatibility

- This information is required by the 3rd edition of IEC 60601-1-2.
- The SmartLite® Max Light needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the SmartLite® Max Light.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by DENTSPLY Caulk, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite® Max Light.
- The SmartLite® Max Light should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the SmartLite® Max Light should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The SmartLite® Max Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the light should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SmartLite® Max Light uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not available	
Voltage Fluctuations/Flicker emissions	Not available	
The SmartLite® Max Light is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SmartLite® Max Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the light should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SmartLite® Max Light requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartLite® Max Light be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SmartLite® Max Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the light should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite® Max Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz to 80 MHz	3 Vms	d = [3.5/V1] √ P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = [3.5/E1] √ P 80 MHz to 800 MHz d = [7/E1] √ P 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOTE 3: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartLite® Max Light is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite® Max Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SmartLite® Max Light.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SmartLite® Max Light			
The SmartLite® Max Light is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the light can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SmartLite® Max Light as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter – W	Separation distance according to frequency of transmitter – m		
	150 kHz to 80 MHz d = [3.5/V1] √ P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5/E1] √ P	800 MHz to 2.5 GHz d = [7/V1] √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.39
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

6. WARRANTY

This product is designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. DENTSPLY warrants this product against defective materials and workmanship for a period of twenty four (24) months from the date of purchase. In the event of such a defect, DENTSPLY will repair or replace the product or necessary parts therein, at its discretion, and such repair or replacement shall be the sole remedy of this warranty. This warranty extends only to the original purchase and is subject to these conditions:

- The unit must not be subjected to abuse, improper installation or application, nor repair service by other than trained DENTSPLY service personnel.

THERE ARE NO WARRANTIES, EXPRESS OR LIMITED, WHICH EXTEND BEYOND THIS DESCRIPTION. DENTSPLY neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other liability in connection with the sale and use of this product.

DAMAGES ARE LIMITED STRICTLY TO REPLACEMENT OF THE PRODUCT. DENTSPLY EXPRESSLY DISCLAIMS LIABILITY FOR INCIDENTAL AND CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ITS USE.

Claims covered by this warranty will be honored when this warranty is presented within 30 days from discovery of defect. During the warranty period, DENTSPLY International reserves the right to repair or replace this product.

7. SERVICE

For product service please contact DENTSPLY Caulk customer service at 1-800-532-2855. Customers outside the USA should contact their nearest DENTSPLY location, as listed on the back cover of this manual.

Replacement Accessories

Part #	**Description**	**Contents**
644052	SmartLite® Max Wall Plug-In Power Supply, Standard Adaptor	1x Power Supply
644053	SmartLite® Max Global Wall Plug-In Power Supply	1x Power Supply
644054	SmartLite® Max Charging Base Assembly	1x Charging Base
644056	SmartLite® Max Replacement Curing Probe	1x Curing Probe
644057	SmartLite® Max Eye Protection Assembly	1x Eye Protection Shield 1x Grommet
644060	SmartLite® Max Disposable Barrier Sleeve Refill	250x Disposable Barrier Sleeves

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Aviso: Solo para uso dental.
U.S.A.: solo Rx.

1. DESCRIPCION DE PRODUCTO

La lámpara de L.E.D. SmartLite® Max es un sistema de polimerización tipo lápiz, de alta potencia y sin cables para uso en odontología. La lámpara SmartLite® Max ofrece la doble ventaja de un fraguado super rápido y para un amplio rango de resinas. SmartLite® Max Light incorpora dos tipos de LEDs para conseguir un amplio espectro de salida que polimeriza virtualmente todas las resinas del mercado y un modo de alta potencia para un fraguado rápido. Es una pequeña lámpara tipo sonda con muchas de las características que normalmente se encuentran en lámparas de mayor tamaño. El rendimiento de fraguado es similar a las lámparas halógenas convencionales, haciendo de ella una lámpara de LED versátil y adecuada para todas las tareas necesarias en el gabinete.

1.1 Componentes del producto

Pieza de Mano
Sonda de fraguado con LEDs
Soporte de recarga
Enchufe para toma de corriente
Escudo de protección ocular
Manguitos de barrera

1.2 Descripción de producto

La Lámpara SmartLite® Max utiliza diodos semiconductores de última generación para generar la energía lumínica que utiliza este equipo. Esta tecnología permite un producto más fiable que requiere menos energía y se aloja en un espacio menor que el de las lámparas halógenas tradicionales. Esto permite la creación de un aparato pequeño, portátil, eficiente y que proporciona un uso consistente durante años. La lámpara SmartLite® Max Light contiene una batería recargable que permite su utilización sin cables. El suministro eléctrico puede conectarse si es necesario, asegurando un uso consistente ininterrumpido durante todo el día. La lámpara SmartLite® Max incluye una punta rotatoria con un rango de giro total de 360, permitiendo que pueda ver los mandos mientras aplica luz en cualquier ángulo deseado.

Características de la lámpara de fraguado SmartLite® Max L.E.D.

- Sonda para 2 LED's
- Elevada potencia (2200-2850mW/cm^2) que asegura un fraguado super rápido de 5 segundos para los colores de composite más habituales (A3 o inferior) (ver la Tabla de Fraguado para tiempos específicos)
- Amplio espectro de salida (377-490nm) fragua prácticamente cualquier material fotopolimerizable disponible
- Sin cable, con cable de repuesto para uso ininterrumpido
- Punta rotatoria 360°
- Elegante, práctica y ligera (220g/7.8oz)
- Silenciosa, sin ventilador
- Batería de litio recargable
- Mandos sencillos, botones de presión etiquetados con símbolos
- Pantalla informativa atractiva y práctica, con iconos para los diferentes modos, selección de tiempo de fraguado y estado de la batería
- Cuatro tiempos de curado, fáciles de seleccionar, con un icono en la pantalla. (Estándar, Boost, Rampa y Pulsado)
- Guía de luz en ángulo de 90°
- Pasa a modo reposo en 10 minutos automáticamente
- Temporizador ajustable (5, 10, 15, 20 segundos) con pantalla de cuenta atrás
- Señales audibles confirman el botón pulsado para seleccionar modo y tiempo, y cada 5 segundos durante el proceso de fraguado
- Radiómetro integrado en la base, con escala indicadora de LED codificada por colores.

- La unidad se apaga si la temperatura de la punta alcanza los 48°C para minimizar la exposición del personal o pacientes a temperaturas excesivas.
- Elevada potencia sostenida con independencia de la carga de batería durante su utilización.

1.3 Indicaciones

Fraguado de productos dentales con fotoiniciadores a base de canforoquinona (CQ) y L-TPO.

1.4 Contraindicaciones

Uso en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas: No utilice la lámpara L.E.D. SmartLite® Max L.E.D. en pacientes con historia de reacciones fotobiológicas, (incluyendo pacientes con urticaria solar o protoporfiria eritropoyética) o aquellos actualmente bajo tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

1.5 Especificaciones técnicas

PARAMETRO	**VALOR**
Dimensiones en mm (longitud x diámetro)	240 x 30
Rango de longitud de onda	377-490nm
Salida en la punta (mW/cm2)	2200 (Estándar)/2850 (Boost)
Peso en Gramos	220
Modo Reposo en	10 minutos
Vida media de la batería,	en modo Standar, más de 200 ciclos de 10 sgs
Tiempo de Carga completa	< 3 horas
Batería	Litio recargable
Temperatura de funcionamiento	La unidad se apaga automáticamente si la temperatura en la punta alcanza los 48°C
Entrada de energía en la lámpara	12VDC @ 2.0A
Entrada energía, en la fuente de alimentación	90-240VAC @ 50-60 Hz
Pulsos	10 Hz
Ciclo de pulsos	50%
Temperatura de funcionamiento	15-30°C (59-86°F) 0-95% RH -1000 - +8000 metros elevación

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Conozca las siguiente notas generales de seguridad así como las notas especiales de seguridad en otros capítulos de estas instrucciones

SIMBOLOS DE SEGURIDAD

Se utilizan diversos símbolos tanto en el aparato como en este manual. Es importante que entienda el significado de cada uno de ellos, para que cuando los encuentre esté familiarizado con el tipo de información que expresan. Obedezca todos los mensajes de seguridad que siguen al símbolo para evitar posibles daños

Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para alertarle de un riesgo potencial de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

Proteja sus ojos de la luz generada por este producto

Cuidado con descargas o daños eléctricos

Tipo B Parte aplicable: Protección de descarga eléctrica: Tipo B

2.1 Advertencias

LUZ DE ALTA INTENSIDAD

1. La Lámpara de Polimerización L.E.D. SmartLite® Max emite radiación luminosa visible de gran intensidad. La exposición continua y prolongada de los ojos, mucosas o la piel pueden resultar en lesiones o irritación. Cuando lleve a cabo el curado del material, coloque la punta de la sonda directamente sobre el material polimerizable y evite todo contacto innecesario sobre los tejidos blandos durante periodos de tiempo prolongados Utilice vestimenta adecuada y protección ocular diseñada para filtrar la radiación azul-violeta y ultravioleta. Asegure bien el protector de luz antes de su uso.

Exposición ocular: evite la exposición prolongada con los ojos desprotegidos. Una exposición prolongada puede producir visión borrosa o destellos o provocar manchas de luz. En la mayoría de los casos esos fenómenos son solo temporales y no requieren tratamiento. Si las molestias visuales continuaran, consulte a su médico.

Contacto con la piel: Evite el contacto prolongado con la piel. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, interrumpa el uso del producto y acuda a su médico.

Contacto con la mucosa oral: Evite la exposición prolongada del tejido blando bucal. Una exposición prolongada puede producir irritación o quemaduras en los tejidos blandos. La mayor parte de las reacciones solo necesitan una limpieza cuidadosa y un tratamiento atenuante.Si la irritación persiste, acuda a su médico.

RIESGO DE ELECTROCUCIÓN

2. La unidad SmartLite® Max es un dispositivo eléctrico. Para evitar descargas eléctricas:
   - No intente cambiar el diodo de polimerización, ni abrir o alterar la unidad en modo alguno (de forma distinta a las indicadas en estas instrucciones de uso).
   - No introduzca ningún objeto extraño dentro de la unidad.
   - Conecte el enchufe de alimentación a una toma de tierra adecuada y aprobada. Si utiliza un cable de conexión, asegúrese de que la línea de tierra no queda cortada.
   - Desenchufe siempre el soporte de recarga antes de desinfectar.
3. La unidad SmartLite® Max no puede usarse en presencia de una mezcla anestésica con aire o con óxido nítrico inflamable. Utilícela en una zona bien ventilada.

2.2 Precauciones

1. Este producto está fabricado para utilizarse solamente según lo explicado específicamente en estas Instrucciones de Uso. El uso de este producto de forma diferente a la descrita en las Instrucciones de Uso será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. NO mire directamente a la luz emitida por la sonda de polimerización. Como ocurre con toda fuente luminosa, mirar directamente a la fuente de luz puede causar efectos temporales como el de ver manchas de luz. Utilice el protector de luz que se suministra para disminuir la exposición a la luz y la visión de manchas de luz. (Véase Advertencias)
3. Se recomienda que todos los usuarios de lámparas de polimerizar y los pacientes utilicen protección ocular adecuada mientras se utilice la unidad SmartLite® Max Light. (Véase Advertencias)
4. Las persona operadas de cataratas son especialmente sensibles a la luz y por lo general, no deberían usar o ser expuestos a la unidad SmartLite® Max a menos que utilicen las medidas de protección adecuadas. Estas medidas deberían incluir el uso de gafas que impidan el paso de la luz azul-violeta y ultravioleta. (Véase Advertencias)
5. No se ha establecido la seguridad de la unidad SmartLite® Max para su uso con personas que tengan implantado un marcapasos o que se les haya prevenido contra el uso de pequeños aparatos eléctricos (máquinas de afeitar, secadores de pelo, etc). En estos casos recomendamos que no se utilice la unidad SmartLite® Max.
6. DENTSPLY es el proveedor de sondas de luz para su uso con la unidad SmartLite® Max. No deben utilizarse otras sondas de luz.
7. Las sondas de polimerización deben mantenerse limpias y sin daños. No deben utilizarse sondas arañadas o dañadas no deben utilizarse.
8. Se recomienda fuertemente el uso de un manguito de barrera sobre la lente de la sonda. No permita que el

material restaurador entre en contacto con la lente de la sonda. Intentar eliminar el material fraguado de la lente puede dañarla. Una lente contaminada, arañada o astillada puede reducir la efectividad de la unidad.
9. Los productos marcados como “Single Use” en el etiquetado están diseñados para un solo uso. Deséchelo después de su uso. No lo reutilice en otros pacientes para prevenir contaminación cruzada.
10. Compruebe antes de cada procedimiento que la salida de luz sea adecuada. Si no lo comprueba, la polimerización puede ser inadecuada (Véase la sección Funcionamiento de Radiómetro).Utilice solo el radiómetro incorporado. Otros radiómetros pueden dar lecturas erróneas.
11. NO SUMERJA LA UNIDAD EN AGUA O DESINFECTANTES. No rocíe líquidos directamente sobra la luz. Rocíe una toalla, y limpie con ella la luz. Evite que entren líquidos en las aberturas de la unidad, especialmente en el lugar donde la sonda de fibra óptica está instalada. Limpie siempre la unidad con la sonda de fibra óptica instalada.
12. En el caso de que la unidad SmartLite® Max sufriese daños por cualquier razón, no intente hacerla funcionar a menos que sea inspeccionada y reparada por personal técnico cualificado por DENTSPLY.
13. La unidad SmartLite® Max genera calor cuando se utiliza. Si se realizan varios ciclos de polimerización seguidos, especialmente en modo Boost, la cubierta puede calentarse. La unidad está equipada con un termostato interno que automáticamente la apaga por seguridad si la temperatura alcanza los 48°C. Si esto ocurre, para evitar quemaduras en piel o mucosas, coloque la unidad en el cargados o sobre el mostrador y espere al menos 6 minutos antes de intentar utilizarla de nuevo.

2.3 Reacciones adversas
1. La exposición prolongada sin protección a la fuente luminosa puede producir daño ocular. (Véase Advertencias)
2. El contacto prolongado con tejidos blandos puede causar daño o irritación del tejido. (Véase Advertencias)
3. La exposición a la luz emitida puede agravar condiciones médicas previas, como urticaria solar, protoporfiria eritropoyética o cirugía de cataratas. (Véase Contraindicaciones y Precauciones)
4. Los aparatos eléctricos pueden interferir con algunos marcapasos cardiacos. (Véase Precauciones)

2.4 Condiciones de almacenamiento
Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden acortar la vida media útil y provocar mal funcionamiento del producto.
- Almacenamiento y transporte a temperaturas entre 0ºC/32ºF - 40°C/104°F
- Utilice el producto a temperatura ambiente
- No congelar
- Proteger de la humedad

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO
3.1 Instalación
NOTA: Cuando reciba la unidad SmartLite® Max L.E.D, revise el paquete y las piezas para ver si hay algún daño que pueda haberse producido por el transporte. Si nota algún desperfecto, contacte inmediatamente con el distribuidor autorizado de Dentsply al que le compró la lámpara.

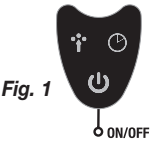


Fig. 1

Retire el contenido del embalaje. Tenga cuidado de no dejar caer o golpear la lámpara de polimerización. Escoja una superficie plana, llana y resistente pada situar el soporte de recarga. La unidad SmartLite® Max se envía en modo de “hibernación” y la pantalla estará negra. Para despertarla, presione el botón On/Off. (Fig 1.)

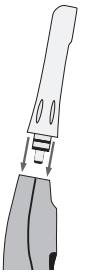


Fig. 2

Antes de utilizarla por primera vez, debe cargar completamente la unidad SmartLite® . Para la primera carga, este proceso tardará aproximadamente 3 horas. Utilice solo el enchufe con cable para fuente de alimentación que se suministra con el sistema SmartLite® Max . El intento de utilizar otra fuente de alimentación puede causar daño y anulará la garantía del equipo.

Conecte la sonda a la pieza de mano como se muestra en la Figura 2.

Conecte el enchufe de toma de corriente a la parte posterior del soporte de recarga, o el

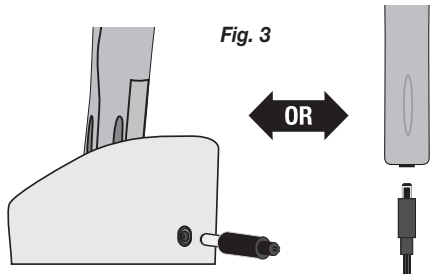


Fig. 3

extreme de la propia unidad SmartLite® Max , como se muestra en la Figura 3. Conecte el otro extremo a una toma de corriente adecuada. Como se menciona anteriormente, espere al menos 3 horas para que la lámpara esté completamente cargada antes de su primera utilización.

NOTA: Compruebe que el cable está adecuadamente situado para su comodidad y que todas las conexiones cumples con las reglas de seguridad y requerimientos locales. Utilice siempre la unidad con una salida con toma de tierra.

3.2 Radiómetro incorporado

El soporte de recarga incorpora un radiómetro que le permite comprobar el funcionamiento adecuado de SmartLite® Max Light . (Fig. 4)

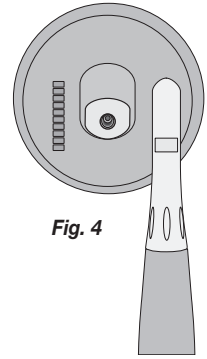


Fig. 4

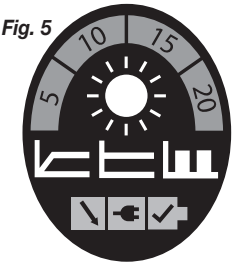
El radiómetro no está indicado para medir el rendimiento del modo PULSADO. Seleccione uno de los otros modos, y marque el temporizador para 10 segundos. Coloque la cabeza de la lámpara SmartLite® Max sobre el sensor y active la luz. El radiómetro se iluminará, mostrando la potencia de salida. En los modos ESTANDAR Y RAMPA, es aceptable si aparecen 2 barras verdes. En el modo BOOST, radiómetro mostrará una barra azul sobre las de los otros modos, indicando que el modo BOOST trabaja a mayor potencia que los otros. SI aparecen luces amarillas, naranjas o rojas, será indicación de una emisión de energía insuficiente para la polimerización (Véase la Sección de Solución de Problemas)

PRECAUCIÓN

Polimerización inadecuada

- Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
- Compruebe ciclo de fraguado
- Compruebe la potencia de emisión después de cada ciclo de polimerización

Fig. 5



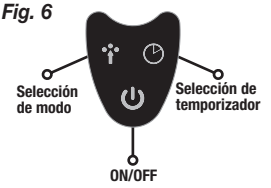
3.3 Modos

Hay 4 modos diferentes a seleccionar según el procedimiento y requerimientos. (Fig. 5)

- **Estándar** – Intensidad de luz continua 2200mW/cm^2.
- **Boost** – Este modo proporciona energía adicional a los LEDs, ayudándoles a generar una mayor intensidad de salida de hasta 2850mW/cm^2. A esta elevada intensidad, el ciclo de polimerización será solo de 5 segundos para evitar el fallo prematuro de los LEDs. Para obtener una polimerización en modo IMPULSO más larga, puede utilizar una sucesión de varios ciclos
- **Pulsado** – La luz se emite en pulsos de 10 veces por Segundo, dando un efecto neto de la mitad de la intensidad emitida en el modo continuo
- **Rampa** – Hay un aumento estable de la intensidad de luz emitida, de 0 a 2200mW/cm^2 en 4 segundos y entonces permanece constante

Selección de tiempo
La lámpara se puede fijar para trabajar durante 5, 10, 15 o 20 segundos para todos los modos excepto el de Boost que está programado para funcionar solo durante 5 segundos.

Fig. 6

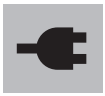


3.4 Teclado
El teclado contiene 3 botones para la selección de tiempo, selección de modo y encendido/apagado. (Fig. 6) El botón de encendido/apagado se utiliza para activar y desactivar los LEDs. Pulse una vez para encender la lámpara y pulse de nuevo si necesita apagarla en cualquier momento durante el ciclo de polimerización. Si se interrumpe el ciclo, la lámpara volverá por defecto al tiempo complete seleccionado.
La sonda que aloja los dos LEDs se conecta encima de la pieza de mano. Los dos LEDs están confinados en la superficie reflector. La sonda también aloja un disipador de calor que ayuda a disminuir el calor generado por los LEDs para evitar que pueda dañarlos.

3.5 Estado de batería e indicador de cable

El indicador de batería de la SmartLite® Max muestra el estado actual de la batería. Cuando el INDICADOR DE BAJA BATERIA ROJO parpadea, significa que la batería tiene poca carga y requiere una actuación inmediata, bien colocar la unidad en el soporte de carga, o conectar el cable de corriente a la pieza de mano. La unidad todavía funciona, pero el tiempo restante es muy próximo a 0. Si este símbolo aparece encendido continuamente, la batería no tiene suficiente carga para encender la lámpara y la unidad no funcionará.

La lámpara SmartLite® Max está diseñada de forma que incluso con una batería baja, mantiene la elevada potencia que se indica en las especificaciones. Si esta potencia no puede mantenerse, la lámpara se apagará. Esto le asegura que la lámpara siempre proporciona la máxima intensidad de luz, independientemente del estado de la batería.

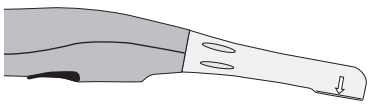


Para cargar la batería, sitúe la lámpara SmartLite® Max en el soporte de carga, con el cable conectado, o conecte el cable alimentador directamente a la pieza de mano. Cuando esto esté hecho, el INDICADOR DE CARGA AMBAR se iluminará.

La lámpara SmartLite® Max puede utilizarse con el cable alimentador conectado a la pieza de mano, incluso si la bacteria está baja. En esta configuración, la batería se irá cargando cuando la lámpara no esté en uso. Mientras se esté cargando, se encenderá el INDICADO DE ESTADO DE BATERIA VERDE. Cuando la batería este totalmente cargada, el indicador verde se apagará. Cuando la pieza de mano se retira del cargador, o se desconecta el cable, ningún indicador de batería permanecerá iluminado

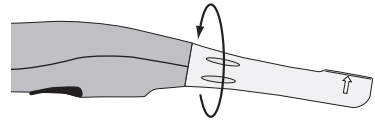
3.6 Funcionamiento
La lámpara SmartLite® Max dispone de un estado de “suspensión” cuando no se encuentra en el soporte de carga, ni está conectada al cable de alimentación, Si la unidad no se utiliza durante más de 10 minutos, la pantalla se apagará para ahorrar energía. Si la pantalla no está encendida, simplemente levante o mueva la unidad para sacarla del estado de “suspensión”.

La sonda de polimerización tiene una flecha en relieve a cada lado de la punta de LEDS para poder alinearse con el objetivo (Fig. 7). Presione los botones de MODO y TIEMPO para realizar los ajustes deseados. Puesto que la sonda puede rotarse 360°, puede manejarse tanto como varita con el pulgar como en forma de pistola con el dedo índice.



Forma de Varita

Fig. 7



Forma de Pistola

Siga siempre las recomendaciones del fabricante del material dental cuando seleccione los ajustes de la lámpara SmartLite® Max Light.

Para colocar la punta en el ángulo deseado, simplemente rote la parte de plástico de la lámpara SmartLite® Max Light. La punta puede rotar un número ilimitado de veces en cualquier dirección. Esto ayuda al usuario a conseguir un fácil acceso en áreas remotas de la cavidad oral sin causar molestias al usuario o al paciente.

Daño de la lente de la sonda por contaminación

- Previamente a su uso, coloque una manguito desechable como barrera sobre la sonda y asegúrese de que ajusta de forma apropiada, sin arrugas
- No permita que una lente desprotegida entre en contacto con el material restaurador.

Asegúrese de que todos los presentes utilizan la protección ocular adecuada. Una vez introducidos los ajustes deseados, sitúe la punta de la lámpara SmartLite® Max sobre la zona a iluminar y presione el botón START. Cuando el ciclo esté completo, la unidad se apagará automáticamente. Si es necesario, el botón START puede presionarse de nuevo para desactivar la lámpara antes de que se complete el ciclo de polimerización.

Tenga en cuenta que la lámpara SmartLite® Max Light genera calor durante su uso. Si se produce una sucesión rápida de ciclos, especialmente en el modo BOOST; puede activarse el sensor de sobrecalentamiento, con lo que el símbolo de BOOST en la unidad parpadeará. Si esto ocurriera, sitúe la unidad sobre el soporte de carga o sobre una encimera y espere al menos 6 minutos antes de volverla a utilizar. Esto prolonga la vida útil de los LEDs de la unidad.

4. MANTENIENTO

4.1 Higiene

La lámpara SmartLite® Max es un aparato electrónico de última generación. Siga estas directrices de cuidado y mantenimiento para prevenir daños innecesarios a la unidad y su suministro eléctrico.

- Retire y deseche el manguito de barrera.

Contaminación cruzada

- NO reutilice productos de un solo uso. Deséchelos de acuerdo con las regulaciones locales..
- Reprocese los productos reutilizables como se describe a continuación.
- No retire la sonda de polimerización de la pieza de mano hasta que se complete la limpieza y desinfección de la misma

4.1.1 Limpieza

- Desconecte el cable de la fuente de suministro eléctrico y del soporte de recarga antes de la limpieza.
- Limpie la unidad frotando vigorosamente con una toalla desechable empapada en agua caliente y jabón o detergente. No permita que la solución penetre en la carcasa.
- Proteja siempre las lentes de la sonda de luz de los materiales abrasivos. Si la superficie se araña o estropea, la transmisión de la luz y la capacidad de fraguado disminuirán.

4.1.2 Desinfección

- La sonda, pieza de mano, escudo de luz y/o soporte de recarga salpicados o rociados con fluidos corporales, o en contacto con manos contaminadas o tejidos orales, deben ser desinfectados con un desinfectante de grado hospitalario de acuerdo con las regulaciones locales o nacionales. Los compuestos fenólicos en agua o los compuestos amónicos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados.
- No sumerja la unidad en el desinfectante. Desinféctela rociando la solución desinfectante en una toalla de papel y frontando con esta o con toallitas impregnadas en desinfectante sobre la unidad porque la solución podría penetrar en la carcasa.
- El uso de yodóforos, o desinfectantes a base de cloro o glutaraldehido anulará la garantía de la lámpara SmartLite® Max.
- NO sumerja la unidad en agua ni desinfectantes. No rocíe, frote con un paño impregnado en la solución (con la sonda de fraguado colocada en su lugar) sobre las partes de plástico. Evite que los líquidos penetren por las aberturas de la unidad.

- NO esterilice los componentes en autoclave u otros sistemas
- Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de corriente y al soporte de recarga cuando termine el proceso de limpieza y desinfección

4.2 Sustitución de la punta

La punta de la lámpara SmartLite® Max puede retirarse para su sustitución o para la limpieza. Para hacer esto, implemente agarre la punta con firmeza y tire de la porción más baja del mango. Instale la punta de repuesto insertando el conector en la parte superior del mango. Asegúrese de empujar la punta contra el mando para asegurar una conexión correcta. Asegúrese de que el suministro eléctrico está desconectado antes de sustituir la cabeza

5. GUIA DE SOLUCION DE PROBLEMAS

PROBLEMA: No hay pantalla.

CAUSA: LA unidad está en modo hibernación

SOLUCION: Presione el botón de encendido/apagado para despertar a la unidad

PROBLEMA: La unidad no parece tener energía.

CAUSA: La batería está agotada.

SOLUCION: Conecte el cable de alimentación a la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Max o colóquela en el soporte de recarga, asegurándose de que el cable de alimentación está conectado al soporte.

CAUSA: El cable de alimentación no está conectado a la lámpara SmartLite® Max Light o a la toma de corriente.

SOLUCION: Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado de forma segura a la toma de corriente y a la pieza de mano de la lámpara SmartLite® Max o al soporte.

CAUSA: La lámpara SmartLite® Max está en modo reposo.

SOLUCION: Presione cualquier botón para sacar la unidad del modo reposo. La pantalla se iluminará cuando haga esto.

PROBLEMA: La cabeza o el mango se calientan.

CAUSA: La unidad se ha utilizado durante muchos ciclos consecutivos.

SOLUCION: Sitúe la lámpara SmartLite® Max en el cargador o déjela sobre una encimera y espere a que se enfríe durante al menos 6 minutos.

PROBLEMA: La potencia de emisión que indica el soporte no coincide con los resultados de otros medidores de potencia.

CAUSA: El radiómetro del soporte de recarga no es un aparato de medida cuantitativo.

SOLUCION: El radiómetro incorporado en el soporte de recarga es solo una herramienta de diagnóstico, y está calibrado para la potencia de emisión de la lámpara SmartLite® Max . Otras lámparas de polimerización tampoco darán los mismos resultados que la lámpara SmartLite® Max en este radiómetro. La forma oval y el ángulo de dispersión de la lámpara SmartLite® Max hacen que la potencia medida en otro aparato pueda no ser exacta.

PROBLEMA: El radiómetro no muestra una barra verde al medir la potencia.

CAUSA: La cabeza de la lámpara SmartLite® Max Light no está correctamente colocada en el sensor.

SOLUCION: Asegúrese de que la cabeza de la lámpara SmartLite® Max descansa de forma segura contra la cara del sensor.

CAUSA: La lámpara SmartLite® Max está en modo PULSADO.

SOLUCION: No mida la potencia en modo Pulsado. Seleccione otro modo antes de medir la potencia de emisión.

PROBLEMA: No puedo seleccionar el tiempo en modo Boost.

CAUSA: LA selección de tiempos no está disponible en el modo Boost.

SOLUCION: Si desea más tiempo, utilice el modo impulse de forma repetida en ciclos de 5 segundos, o seleccione otra función y escoja el tiempo deseado.

PROBLEMA: Presiono Start, pero no sale luz.
CAUSA: La punta no está conectada correctamente.
SOLUCION: Asegúrese de que la cabeza está completamente presionada c contra el mango, de forma que el conector no sea visible.

PROBLEMA: He utilizado la unidad durante varios ciclos y de repente se a parado.
CAUSA: Se ha activado el sensor de sobrecalentamiento.
SOLUCION: La lámpara SmartLite® Max está equipada con un sensor de sobrecalentamiento que protege los LEDs de un calor excesivo. Si esto ocurre, coloque la unidad en el soporte o en una encimera y espere al menos 6 minutos para que se enfríe.

CAUSA: La batería se ha agotado.
SOLUCION: La batería ha agotado sus reservas de energía. Colóquela sobre el soporte de recarga o conecte el suministro eléctrico a la pieza de mano.

PROBLEMA: El indicador rojo de baja batería está encendido y he enchufado el cable a la red, pero sigue sin funcionar.
CAUSA: La lámpara debe reiniciarse cuando el indicador rojo de baja batería se queda fijo y el cable está conectado para su uso con cable.
SOLUCION: Enchufe el cable y espere unos minutos a que la lámpara se reinicie antes de volver a utilizarla.

Si los pasos anteriores no solucionan el problema, contacte su distribuidor o punto de venta. NO UTILICE la lámpara SmartLite® Max Y NO INTENTE ARREGLARLA. Puede provocar serios daños.

La lámpara SmartLite® Max L.E.D. cumple con las siguientes Directivas/Standards:
- Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1)
- Standard for Safety for Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90)
- Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems Consolidated (IEC 60601-1-4)

Compatibilidad Electromagnética
- Esta información se requiere para la 3ª edición de IEC 60601-1-2.
- La Lámpara SmartLite® Max necesita de especiales precauciones en relación con la CEM y debe ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar a la Lámpara SmartLite® Max.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados por DENTSPLY Caulk, pueden producir mayores emisiones o menor inmunidad de la Lámpara SmartLite® Max.
- La Lámpara SmartLite® Max no debería utilizarse de forma adyacente o sobre otro equipo y si esto es necesario, debe observarse para verificar su funcionamiento adecuado en la configuración en que vaya a ser utilizada.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La Lámpara SmartLite® Max está indicada para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara debe asegurarse de que se emplea en este tipo de ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La Lámpara SmartLite® Max Light utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no parecen producir ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No disponible	
Fluctuaciones de tensión/emisión de oscilaciones	No disponible	
La Lámpara SmartLite® Max Light es apta para su uso en establecimientos distintos de los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra electricidad a edificios para fines de uso doméstico.		

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Lámpara SmartLite® Max Light está indicada para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara debe asegurarse de que se emplea en este tipo de ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV air	±6 kV contacto ±8 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la energía principal debería ser la típica de un medio comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debería ser latípica de un medio comercial u hospitalario.
Caídas de tensión breves cortes y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la energía principal debería ser la típica de un medio comercial u hospitalario. Si el usuario de la lámpara SmartLite® Max Light requiere de operación continua durante las interrupciones del suministro principal, se recomienda que conecte la lámpara SmartLite® Max Light a una fuente de energía sin interrupciones o a batería.
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben tener el nivel de una localización típica de un medio comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el voltaje principal a.c. previo a la aplicación de la prueba de nivel.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Lámpara SmartLite® Max Light está indicada para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara debe asegurarse de que esta es utilizada en tal ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - orientación
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte de la lámpara SmartLite® Max, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz to 80 MHz	3 Vms	d = [3.5/V1] √ P
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = [3.5/E1] √ P 80 MHz to 800 MHz d = [7/E1] √ P 800 MHz to 2.5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo desde transmisores de RF fijos, según determine un reconocimiento electromagnético del centro (a), debe ser inferior al nivel de conformidad en casa intervalo de frecuencia (b) Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas. NOTA 3: UT es el voltaje principal a.c. previo a la aplicación de la prueba de nivel.			

[a] Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, hay que considerar la realización de un reconocimiento electromagnético del centro. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que se utiliza la lámpara SmartLite® Max supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, hay que observa la lámpara SmartLite® Max para verificar el funcionamiento normal. Si se observase un funcionamiento anormal pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar la lámpara SmartLite® Max.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la Lámpara SmartLite® Max			
La Lámpara SmartLite® Max ha sido diseñada para su uso en un ambiente electromagnético donde las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario de la lámpara puede ayudar a prevenir las interferencia electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la lámpara SmartLite® Max según se recomienda seguidamente, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor – W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor – m		
	150 kHz to 80 MHz d = [3.5/V1] √ P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5/E1] √ P	800 MHz to 2.5 GHz d = [7/V1] √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.39
100	11.67	11.67	23.33
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.			

6. GARANTIA

Este producto ha sido diseñado para su uso en un gabiente dental y su garantía no es aplicable a otros usos. DENTSPLY garantiza este producto frente a defectos de fabricación durante un periodo de veinticuatro (24) meses desde la fecha de compra. En el caso de que aparezca un defecto, DENTSPLY reparará o reemplazará el producto o repuestos necesarios, a su discreción, y esta reparación o sustitución será el único remedio en esta garantía. La garantía se extiende solo a las compras originales y está sujeta a las siguientes condiciones.

- La unidad no habrá sido objeto de abuso, instalación o aplicación inapropiada, ni recibirá reparación de otro servicio técnico que no sea el autorizado por DENTSPLY.

NO HAY GARANTIAS; EXPRESAS O LIMITADAS, QUE VAYAN MAS ALLA DE ESTA DESCRIPCION. DENTSPLY no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por ella, ninguna otra responsabilidad relacionada con la venta y uso de este producto.

LOS DAÑOS SE LIMITAN ESTRICTAMENTE AL CAMBIO DEL PRODUCTO. DENTSPLY RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS ACCIDENTALES Y DAÑOS CONSECUENTES RESULTADOS DEL USO DEL PRODUCTO.

Las reclamaciones cubiertas por esta garantía serán satisfechas cuando se presenten dentro de los 30 días siguientes al descubrimiento del defecto. Durante el periodo de garantía; DENTSPLY internacional se reserva el derecho de reparar o reemplazar este producto.

7. SERVICIO

Para conseguir servicios para este producto contacte con el teléfono de atención al cliente de DENTSPLY Caulk al 1-800-532-2855. Los clientes de fuera de los EEUU deberán ponerse en contacto con el centro de Dentsply más cercano de los que aparecen el la lista al final de esta manual.

Accesorios y repuestos

Referencia #	**Descripción**	**Contenido**
644052	SmartLite® Max Cable de alimentación a la red, Standard Adaptor	1x Cable alimentación
644053	SmartLite® Max Cable de alimentación global	1x Cable
644054	SmartLite® Max Soporte de recarga	1x Soporte
644056	SmartLite® Max Repuesto de sonda de fraguado	1x Sonda
644057	SmartLite® Max Protección ocular	1x Escudo, 1 ojal
644060	SmartLite® Max Reposición manguitos barrera desechables	250x manguitos

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : Réservé à l'usage dentaire.
États-Unis : Rx uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

SmartLite® Max est une lampe LED à photopolymériser miniaturisée sans fil à haute énergie pour usage dentaire. La lampe SmartLite® Max offre le double avantage d'une grande rapidité et d'un large spectre de longueurs d'ondes pour la polymérisation des résines. La lampe SmartLite® Max utilise deux types de LED pour émettre une lumière à large spectre permettant de polymériser pratiquement toutes les résines existantes et un mode haute énergie permettant une polymérisation ultra-rapide. Il s'agit d'un petit embout lumineux comportant de nombreuses fonctions habituellement réservées aux appareils de taille supérieure. Il a été démontré que ses performances sont similaires à celles des lampes à polymériser halogènes classiques, ce qui en fait une lampe à polymériser LED polyvalente adaptée à pratiquement toutes les interventions de photopolymérisation en méthode directe.

1.1 Contenu

Pièce à main
Embout lumineux contenant les LED
Chargeur
Alimentation secteur
Protection oculaire
Gaines de protection

1.2 Vue d'ensemble du produit

La lampe SmartLite® Max utilise des diodes semiconductrices de dernière génération pour produire l'énergie lumineuse de l'appareil. Cette technique permet d'obtenir un produit plus fiable, consommant moins d'énergie et qui tient dans un emballage plus petit que les lampes à polymériser halogènes classiques. Il en résulte un appareil à la fois petit, portatif, performant et durable, qui pourra être utilisé de manière soutenue pendant de nombreuses années. Grâce à sa batterie rechargeable intégrée, la lampe SmartLite® Max peut fonctionner sans fil. Elle peut également être branchée sur secteur si nécessaire, garantissant ainsi une utilisation en continu tout au long de la journée. La lampe SmartLite® Max est équipée d'une tête entièrement rotative à 360°, offrant une totale liberté de mouvement qui vous permet d'avoir accès aux commandes quel que soit l'angle de travail.

Caractéristiques de la lampe à polymériser LED SmartLite® Max :

- Embout contenant les 2 LED
- Haute énergie (2 200 à 2 850 mW/cm²) garantissant une polymérisation ultra-rapide en 5 secondes pour certaines teintes de résine composites (jusqu'à A3) couramment utilisées (voir tableau de polymérisation pour plus de précisions)
- Lumière à large spectre (377 à 490 nm) capable de polymériser pratiquement tous les matériaux polymérisables en lumière visible disponibles sur le marché
- Sans fil, avec alimentation secteur de secours pour une utilisation en continu
- Embout rotatif à 360°
- Fine, pratique et légère (220 g/7,8 oz)
- Silencieuse, sans ventilateur
- Batterie lithium-ion rechargeable
- Commandes simples, boutons identifiés par des icônes
- Affichage pratique, utile et agréable avec des icônes pour les différents modes, le choix de la durée de polymérisation et l'état de la batterie
- Quatre modes de polymérisation, faciles à sélectionner et signalés à l'écran par une icône (Standard, Rapide, Progressif et Impulsions)
- Guide lumineux selon un angle à 90°
- Mise en veille automatique au bout de 10 minutes
- Minuterie réglable (5, 10, 15 et 20 secondes) avec affichage du décompte

- Bips sonores à chaque appui sur un bouton pour sélectionner le mode et la durée, et toutes les 5 secondes pendant le processus de polymérisation
- Radiomètre intégré à la base avec indicateur gradué selon un code couleur
- Arrêt automatique du module si la température à l'extrémité de l'embout atteint 48 ºC, afin de limiter l'exposition du personnel et des patients à des températures excessives
- Émission continue d'une lumière haute énergie en cours d'utilisation, indépendamment de la charge de la batterie

1.3 Indications

Polymérisation de tous les produits de dentisterie contenant de la camphoquinone (CQ) et des photoamorceurs L-TPO.

1.4 Contre-indications

Utilisation chez les patients sujets aux réactions photobiologiques : ne pas utiliser la lampe à polymériser LED SmartLite® Max chez les patients ayant des antécédents de réactions photobiologiques (y compris les patients atteints d'urticaire solaire ou de protoporphyrie érythropoïétique) ou suivant un traitement comprenant des médicaments photosensibilisants.

1.5 Spécifications techniques

PARAMÈTRE	**VALEUR**
Dimensions en mm (longueur x diamètre)	240 x 30
Spectre de longueurs d'onde	377 à 490 nm
Puissance de sortie à l'extrémité (mW/cm²)	2 200 (Standard)/2 850 (Rapide)
Poids en grammes	220
Délai de mise en veille	10 minutes
Autonomie de la batterie	en mode Standard, plus de 200 cycles de 10 secondes
Durée de charge complète	< 3 heures
Batterie	rechargeable lithium-ion
Température de fonctionnement	le module s'éteint automatiquement si la température de l'embout atteint 48ºC
Puissance d'entrée, lampe à polymériser	12 VCC à 2,0 A
Puissance d'entrée, bloc d'alimentation	90 à 240 VCA à 50 à 60 Hz
Fréquence d'impulsions	10 Hz
Rapport cyclique des impulsions	50%
Température de fonctionnement	15 à 30ºC (59 à 86ºF) 0 à 95% HR -1 000 à +8 000 mètres d'altitude

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Lisez attentivement les informations générales sur la sécurité ci-dessous ainsi que les informations spécifiques figurant dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

SYMBOLES DE SÉCURITÉ

Un certain nombre de symboles sont utilisés à la fois sur l'appareil et dans ce manuel. Il est important que vous compreniez la signification de chacun d'eux, de manière à identifier le type d'information représentée lorsque vous les rencontrerez. Pour éviter tout risque de blessure, respectez toutes les consignes de sécurité suivant ce symbole.

Symbole de danger

Ceci est le symbole de danger. Il est utilisé pour vous signaler d'éventuels risques de blessures pour les personnes. Respectez toutes les consignes de sécurité suivant ce symbole pour éviter tout risque de blessure.

SOURCE DE LUMIÈRE À FORTE INTENSITÉ

Protégez vos yeux de la lumière émise par l'appareil.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Risques de blessure ou de choc électrique.

Pièce d'application de type B : Protection contre les chocs électriques : Type B

2.1 Avertissements

SOURCE DE LUMIÈRE À FORTE INTENSITÉ

1. La lampe à polymériser LED SmartLite® Max émet des rayons de lumière visible d'intensité élevée. Une exposition continue et prolongée des yeux, des muqueuses buccales ou de la peau sans protection peut entraîner des lésions ou une irritation. Lors de la polymérisation, placez l'extrémité de l'embout lumineux directement au-dessus du matériau polymérisable et évitez toute exposition exogène des tissus mous pendant une durée prolongée. Portez des vêtements de protection appropriés et une protection oculaire conçue pour filtrer les rayons bleus-violets et ultraviolets. Fixez soigneusement le masque de protection avant utilisation.

Exposition des yeux : évitez toute exposition prolongée des yeux sans protection. Une exposition prolongée peut entraîner une vision floue ou étoilée, ou une image persistante. Ces phénomènes sont généralement temporaires et ne nécessitent pas de traitement. Si ces troubles de la vision persistent, consultez un médecin.
Contact avec la peau : évitez toute exposition prolongée de la peau. En cas d'éruption cutanée, de sensibilisation ou autre réaction, interrompez l'utilisation et consultez un médecin.
Contact avec la muqueuse buccale : évitez toute exposition prolongée des tissus mous de la bouche. Une exposition prolongée peut entraîner une irritation ou des brûlures des tissus mous. La plupart des réactions sont mineures et ne nécessitent qu'un nettoyage soigné et un traitement palliatif. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

2. La lampe à polymériser LED SmartLite® Max est un appareil électrique. Pour éviter tout choc électrique :
   - N'essayez pas de remplacer la LED à polymériser, d'ouvrir ou de modifier le module de quelque façon que ce soit (autre que conformément aux instructions du présent mode d'emploi).
   - N'introduisez pas d'objets étrangers dans le boîtier du module.
   - Branchez l'alimentation secteur dans une prise homologuée et reliée à la terre. Si vous utilisez une rallonge, assurez-vous que la mise à la terre ne soit pas interrompue.
   - Débranchez toujours la base/le chargeur avant toute désinfection.
3. La lampe à polymériser LED SmartLite® Max n'est pas appropriée à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air ou du protoxyde d'azote. Elle doit être utilisée dans une zone bien ventilée.

2.2 Précautions

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon les indications spécifiques du présent mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. NE PAS regarder directement la lumière émise par l'embout lumineux. Comme pour toute source de lumière vive, fixer directement la source peut causer des effets temporaires tels qu'une image persistante (voir la section Avertissements).
3. Nous recommandons à tous les utilisateurs de lampes à polymériser, ainsi qu'aux patients, d'utiliser une protection oculaire appropriée pendant le fonctionnement de la lampe SmartLite® Max (voir la section Avertissements).

4. Les personnes ayant subi une opération de la cataracte sont particulièrement sensibles à la lumière et ne devraient généralement pas utiliser la lampe SmartLite® Max ou y être exposées sans mesures de protection appropriées. Celles-ci doivent inclure le port de lunettes filtrant les rayons bleus-violets et ultraviolets (voir la section Avertissements).
5. La sécurité de la lampe SmartLite® Max n'a pas été établie pour les personnes portant un stimulateur cardiaque et à qui il a été conseillé de ne pas utiliser de petits appareils électriques (comme un rasoir, un sèche-cheveux, etc.). Nous recommandons de ne pas utiliser la lampe SmartLite® Max dans ce cas.
6. DENTSPLY fournit des embouts lumineux adaptés à une utilisation avec la lampe SmartLite® Max. Il convient de ne pas utiliser d'autres embouts lumineux.
7. Les embouts lumineux doivent être maintenus propres et en bon état. Les embouts rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit ne doivent pas être utilisés.
8. Nous recommandons instamment l'utilisation d'une gaine de protection par-dessus la lentille de l'embout. Ne laissez jamais la lentille de l'embout entrer en contact avec des matériaux d'obturation. Vous risquez de rayer la lentille en essayant de retirer le matériau polymérisé. Une lentille contaminée, ébréchée ou rayée diminue l'efficacité du module.
9. Les dispositifs portant une étiquette « à usage unique » ne doivent être utilisés qu'une seule fois et jetés après utilisation. Afin de prévenir toute contamination croisée, ne les réutilisez pas pour d'autres patients.
10. Vérifiez que l'intensité lumineuse émise par la lampe est satisfaisante avant chaque intervention. Ne pas le faire risque d'entraîner une polymérisation insuffisante (voir la section Radiomètre intégré). Utilisez uniquement le radiomètre intégré. D'autres radiomètres peuvent indiquer des valeurs d'intensité erronées.
11. N'IMMERGEZ PAS LE MODULE DANS DE L'EAU OU UN PRODUIT DÉSINFECTANT. Ne pulvérisez pas de liquides directement sur la lampe. Humidifiez une lingette puis essuyez la lampe. Ne laissez pas des liquides pénétrer par les ouvertures du module, notamment le connecteur de l'embout. Essuyez toujours le module avec l'embout en place.
12. Si la lampe SmartLite® Max est endommagée d'une quelconque manière, n'essayez pas de faire fonctionner le module s'il n'a pas été soigneusement vérifié et révisé par un technicien qualifié de DENTSPLY.
13. La lampe SmartLite® Max dégage de la chaleur en cours d'utilisation. Si plusieurs cycles de polymérisation se succèdent rapidement, en particulier en mode Rapide, le corps de l'appareil peut devenir chaud. Le module est équipé d'un système d'arrêt automatique de protection contre les surchauffes et s'arrête si la température du boîtier atteint 48 °C. Si cela se produit, pour éviter toute brûlure de la peau ou des muqueuses, placez le module dans son support de charge ou sur une table de travail et attendez au moins 6 minutes avant de tenter de l'utiliser de nouveau.

2.3 Effets indésirables

1. Une exposition prolongée sans protection à la source de lumière peut causer des lésions oculaires (voir la section Avertissements).
2. Un contact prolongé avec les tissus mous peut causer des lésions ou une irritation (voir la section Avertissements).
3. Des maladies telles que l'urticaire solaire ou la protoporphyrie érythropoïétique, ou une opération de la cataracte peuvent être aggravées par une exposition à la lumière émise (voir les sections Contre-indications et Précautions).
4. Les appareils électriques peuvent produire des interférences avec certains stimulateurs cardiaques (voir la section Précautions).

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent raccourcir la durée de vie du produit et entraîner un dysfonctionnement.

- Conservez et transportez l'appareil à des températures comprises entre 0ºC/32ºF et 40ºC/104ºF
- Utilisez l'appareil à température ambiante
- Ne congelez pas l'appareil
- Conservez l'appareil à l'abri de l'humidité

3. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

3.1 Configuration initiale

REMARQUE : À réception de la lampe à polymériser LED SmartLite® Max, vérifiez l'emballage et les pièces pour détecter toute éventuelle détérioration due au transport. En cas de dommage apparent, veuillez contacter le distributeur DENTSPLY agréé auprès duquel vous avez acheté la lampe.

Retirer le contenu de son emballage de transport. Veillez à ne pas faire tomber ou heurter la lampe à polymériser. Placez le support de charge sur une surface plane, horizontale et stable. La lampe SmartLite® Max est expédiée en mode « hibernation » et l'écran est vierge. Pour activer le module, appuyez sur le bouton On/Off (Fig. 1).

Fig. 1

La lampe SmartLite® Max doit être complètement chargée avant la première utilisation. La première charge dure environ 3 heures. Utilisez uniquement l'alimentation secteur livrée avec la lampe SmartLite® Max. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation secteur peut être dangereuse ou endommager l'appareil et elle annule la garantie de la lampe SmartLite® Max.

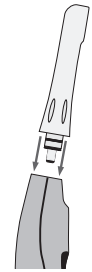


Fig. 2

Fixez l'embout à la pièce à main comme indiqué sur la figure 2.

Branchez le connecteur du bloc d'alimentation à l'arrière du support de charge ou dans la partie inférieure de la lampe SmartLite® Max elle-même, comme indiqué sur la figure 3. Branchez l'autre extrémité du bloc d'alimentation dans la prise électrique appropriée. Comme indiqué ci-dessus, attendez au moins 3 heures que la lampe soit complètement chargée avant la première utilisation.

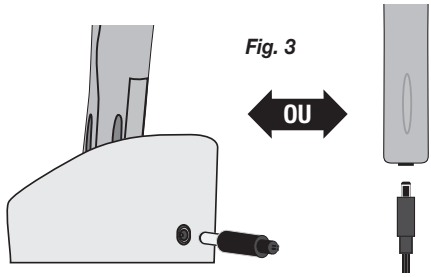


Fig. 3

REMARQUE : Vérifiez que la prise du bloc d'alimentation correspond à votre installation et que tous les raccordements sont conformes aux normes de sécurité et réglementations locales. Utilisez toujours le module avec une prise correctement reliée à la terre.

3.2 Radiomètre intégré

Le support de charge comprend un wattmètre intégré qui vous permet de vérifier le bon fonctionnement de la lampe SmartLite® Max (Fig. 4).

Ce dispositif n'est pas destiné à mesurer les performances en mode IMPULSIONS. Sélectionnez l'un des autres modes et réglez la minuterie sur 10 secondes. Placez la tête de la lampe SmartLite® Max sur le capteur et activez la lumière. Le wattmètre s'éclaire, indiquant la puissance de sortie relative. En mode STANDARD et PROGRESSIF, deux barres vertes sont acceptables. En mode RAPIDE, le wattmètre affiche une barre bleue au-dessus des barres vertes, indiquant que le mode Rapide fonctionne à une puissance plus élevée que les autres modes. Des témoins lumineux jaune, rouge ou orange indiquent une puissance insuffisante pour permettre une polymérisation (voir la section Dépannage).

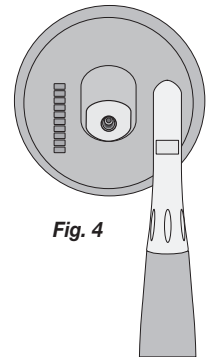


Fig. 4

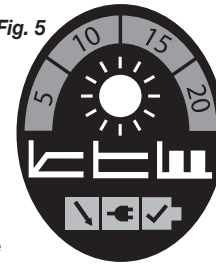
AVERTISSEMENT

Mauvaise polymérisation en raison d'un durcissement insuffisant
- Vérifiez la compatibilité de la lampe à polymériser
- Vérifiez le cycle de polymérisation
- Vérifiez la puissance de polymérisation avant chaque procédure

3.3 Modes

Quatre modes différents peuvent être sélectionnés en fonction de la procédure et des conditions associées (Fig. 5).

Fig. 5



- **Standard** – Le faisceau lumineux a une puissance constante de 2 200 mW/cm².

- **Rapide** – Ce mode envoie plus d'énergie aux LED, afin de générer une puissance de sortie supérieure allant jusqu'à 2 850 mW/cm². Étant donné la puissance de fonctionnement particulièrement élevée des LED, le cycle de polymérisation ne dure que 5 secondes pour éviter une défaillance prématurée. Vous pouvez réaliser plusieurs cycles en mode Rapide à la suite pour obtenir une polymérisation rapide plus longue.

- **Impulsions** – Le faisceau lumineux est émis par impulsions à une fréquence de 10 fois par seconde, avec pour résultat une puissance nette égale à la moitié de celle émise en mode continu.

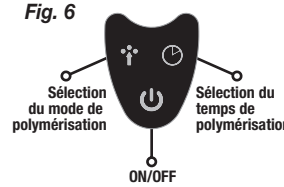
- **Progressif** - La puissance augmente régulièrement de 0 à 2 200 mW/cm² en 4 secondes puis reste constante.

Réglage de la minuterie

La durée de polymérisation peut être réglée à 5, 10, 15 ou 20 secondes pour tous les modes sauf le mode Rapide, qui est programmé pour fonctionner sur 5 secondes uniquement.

3.4 Touches

Fig. 6



Trois boutons permettent de régler la minuterie, de sélectionner le mode et d'allumer ou d'éteindre l'appareil (Fig. 6). Le bouton On/Off est utilisé pour activer et désactiver les LED. Appuyez une fois pour allumer la lampe et appuyez de nouveau pour l'éteindre à tout moment pendant le cycle de polymérisation. La lampe revient par défaut au début de la durée sélectionnée en cas d'interruption.

L'embout contenant les deux LED se connecte à la partie supérieure de la pièce à main. Les deux LED sont confinées à l'intérieur de la surface réfléchissante. L'embout contient également un puits de chaleur qui facilite l'évacuation de la chaleur générée par les LED afin d'éviter une surchauffe susceptible d'endommager les LED.

3.5 Indicateur d'état de la batterie et de branchement sur secteur

Le témoin de batterie de la lampe SmartLite® Max affiche l'état actuel de la batterie. Lorsque le VOYANT ROUGE BATTERIE FAIBLE clignote, cela signifie que la charge de la batterie est faible et qu'il est urgent de replacer le module sur son support de charge ou de brancher le cordon d'alimentation directement sur la poignée. Même si le module fonctionne encore, la durée d'utilisation restante est presque nulle. Si ce symbole reste allumé, cela signifie que la batterie n'a pas assez d'énergie pour alimenter la lampe et que le module ne peut fonctionner.

La lampe SmartLite® Max est conçue de telle sorte que même avec une batterie faible, elle conserve la puissance de sortie élevée indiquée dans les spécifications. Lorsque la puissance de sortie ne peut plus être maintenue à ce niveau, la lampe SmartLite® Max s'éteint. Vous avez ainsi l'assurance que la lampe SmartLite® Max délivre toujours la puissance lumineuse maximale, quel que soit l'état de la batterie.

Pour charger la batterie, placez la lampe SmartLite® Max dans le support de charge relié au bloc d'alimentation ou branchez directement le bloc d'alimentation à la poignée. Lorsque c'est fait, le VOYANT ORANGE DE CHARGE DE LA BATTERIE s'allume.

La lampe SmartLite® Max peut être utilisée avec le bloc d'alimentation relié à la poignée de la pièce à main, même si la batterie est faible. Dans cette configuration, la batterie se recharge lorsque le module n'est pas utilisé. Pendant la charge, le VOYANT VERT D'ÉTAT DE LA BATTERIE s'allume. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant vert s'éteint. Lorsque la poignée est retirée du chargeur ou que l'alimentation est coupée, aucun des voyants de la batterie ne s'allume.

3.6 Utilisation

La lampe SmartLite® Max comporte un mode « veille » lorsqu'elle n'est ni sur son support de charge ni branchée sur secteur. Si le module n'est pas utilisé pendant plus de 10 minutes, l'écran s'éteint pour économiser l'énergie de la batterie. Si l'écran n'est pas éclairé, saisissez ou déplacez simplement le module pour le faire sortir du mode veille.

Une flèche est gravée de chaque côté de l'embout lumineux pour permettre son alignement avec la cible (Fig. 7). Appuyez sue les boutons MODE et MINUTERIE pour sélectionner les réglages souhaités. Étant donné que l'embout pivote à 360°, il peut être utilisé à la fois comme une baguette et actionné avec le pouce ou comme un pistolet et actionné avec l'index.

Baguette **Pistolet**

Fig. 7

Utilisez toujours les paramètres recommandés par le fabricant du matériau d'obturation pour le réglage de la lampe SmartLite® Max.

Pour positionner la tête à l'angle souhaité, tournez simplement la partie en matière plastique de la tête de la lampe SmartLite® Max. La tête peut pivoter sans contrainte dans tous les sens. L'opérateur peut ainsi facilement accéder aux zones éloignées de la cavité buccale, sans stress ni gêne pour lui-même ou pour le patient.

AVERTISSEMENT

Endommagement par contamination de la lentille de l'embout

- Avant utilisation, placez une gaine de protection jetable sur l'embout et vérifiez qu'elle est correctement ajustée, sans pli.
- Ne laissez jamais la lentille de l'embout entrer directement en contact avec des matériaux d'obturation.

Assurez-vous que toutes les personnes présentes portent une protection oculaire appropriée. Une fois les réglages effectués, placez la tête de la lampe SmartLite® Max au-dessus du site à éclairer et appuyez sur le bouton DÉMARRER. Une fois le cycle de polymérisation terminé, le module éteint automatiquement la lumière. Si nécessaire, vous pouvez appuyer de nouveau sur le bouton DÉMARRER pour désactiver la lumière avant la fin du cycle de polymérisation.

N'oubliez pas que la lampe SmartLite® Max dégage de la chaleur en cours d'utilisation. Si plusieurs cycles de polymérisation se succèdent rapidement, en particulier en mode Rapide, le capteur de surchauffe intégré peut se déclencher, provoquant le clignotement du symbole Rapide sur la lampe SmartLite® Max. Si cela se produit, placez le module sur son support de charge ou sur une table de travail et attendez au moins 6 minutes avant de tenter de l'utiliser de nouveau. La durée de vie des LED du module est ainsi préservée.

4. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

4.1 Hygiène

La lampe SmartLite® Max est un dispositif électronique de pointe. Pour éviter d'endommager inutilement le module et son bloc d'alimentation, vous devez respecter les directives d'entretien et de nettoyage suivantes.

• Retirez et jetez les gaines de protection.

AVERTISSEMENT

Contamination croisée

- Ne réutilisez pas les produits à usage unique. Éliminez-les conformément à la réglementation locale.
- Retraitez les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

• Ne retirez pas l'embout lumineux de la pièce à main tant que le nettoyage et la désinfection de la pièce à main ne sont pas achevés comme indiqué.

4.1.1 Nettoyage

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

- Débranchez le bloc d'alimentation de la prise secteur et du support de charge avant le nettoyage.
- Nettoyez le module en le frottant doucement avec une lingette jetable imprégnée d'eau chaude et de savon ou de détergent. Ne laissez pas la solution pénétrer dans le boîtier.
- Protégez toujours la lentille de l'embout lumineux des matériaux abrasifs. Une surface abîmée ou rayée réduira la transmission de la lumière et les performances de polymérisation.

4.1.2 Désinfection

- S'ils ont été salis, éclaboussés par des fluides corporels ou touchés par une main ou des tissus buccaux contaminés, l'embout, la pièce à main, la protection oculaire et/ou le support de charge doivent être désinfectés avec un produit désinfectant de catégorie hospitalière conformément aux réglementations nationales/locales. Les solutions phénoliques à base d'eau et les ammoniums quaternaires à deux composants ou en synergie sont des désinfectants autorisés.
- Ne plongez pas le module dans le produit désinfectant. Désinfectez le module en pulvérisant la solution désinfectante sur une lingette en papier ou en utilisant des lingettes pré-imprégnées. Ne pulvérisez pas le produit désinfectant directement sur le module et ne laissez pas la solution pénétrer dans le boîtier.
- L'utilisation de solutions désinfectantes à base d'iodophore, de chlore ou de glutaraldéhyde annule la garantie de la lampe SmartLite® Max.
- N'IMMERGEZ PAS le module dans de l'eau ou un produit désinfectant. Passez la solution à l'aide d'une lingette (ne la pulvérisez pas) sur les parties en matière plastique (avec l'embout lumineux en place). Empêchez les liquides de pénétrer dans les ouvertures du module.
- NE STÉRILISEZ pas les composants par autoclavage ou d'une autre manière.
- Rebranchez le bloc d'alimentation à la prise secteur et au support de charge du module lorsque la procédure de nettoyage et de désinfection est terminée.

4.2 Remplacement de la tête

La partie de tête de la lampe SmartLite® Max peut être retirée pour être remplacée ou nettoyée. Pour cela, il suffit de saisir fermement la tête et de la tirer hors de la partie inférieure de la poignée. Fixez la tête de remplacement en insérant le connecteur dans la partie supérieure de la poignée. Veillez à bien enfoncer complètement la tête contre la poignée pour garantir une fixation solide. Vérifiez que l'alimentation du module est coupée avant de remplacer la tête.

5. DÉPANNAGE

PROBLÈME : Rien ne s'affiche à l'écran.

CAUSE : Le module est en mode hibernation.

SOLUTION : Appuyez sur le bouton On/Off pour activer le module.

PROBLÈME : Le module ne semble pas alimenté.

CAUSE : La batterie est vide.

SOLUTION : Branchez le bloc d'alimentation à la poignée de la lampe SmartLite® Max ou placez la lampe SmartLite® Max sur son support de charge en vérifiant qu'il est bien relié au bloc d'alimentation.

CAUSE : Le bloc d'alimentation n'est pas branché à la lampe SmartLite® Max ou à une prise secteur.
SOLUTION : Vérifiez que le bloc d'alimentation est bien branché à une prise secteur et à la poignée ou au support de la lampe SmartLite® Max.

CAUSE : La lampe SmartLite® Max est en mode veille.
SOLUTION : Appuyez une fois sur n'importe quel bouton pour faire sortir le module du mode veille. L'écran doit alors s'allumer.

PROBLÈME : La tête ou la poignée devient chaude.
CAUSE : Le module a été utilisé pendant un trop grand nombre de cycles consécutifs.
SOLUTION : Placez la lampe SmartLite® Max sur le chargeur ou posez le module sur une table de travail et laissez-le refroidir pendant au moins 6 minutes.

PROBLÈME : La puissance de sortie indiquée sur le support ne correspond pas aux résultats d'un autre wattmètre.
CAUSE : Le wattmètre du support n'est pas un appareil de mesure quantitatif.
SOLUTION : Le wattmètre intégré au support de charge est conçu comme un simple outil de diagnostic et il est étalonné d'après les performances de la lampe SmartLite® Max. D'autres lampes à polymériser peuvent donner sur le wattmètre de la lampe SmartLite® Max des résultats différents de cette dernière. En raison de la forme ovale et de l'angle de dispersion de la lampe SmartLite® Max, la puissance mesurée sur un autre wattmètre peut être imprécise.

PROBLÈME : Le wattmètre n'affiche aucune barre verte lors de la mesure de puissance.
CAUSE : La tête de la lampe SmartLite® Max n'est pas bien placée dans le capteur.
SOLUTION : Vérifiez que la tête de la lampe SmartLite® Max repose correctement dans le capteur, contre la face de celui-ci.

CAUSE : La lampe SmartLite® Max est en mode Impulsions.
SOLUTION : Ne mesurez pas la puissance de sortie en mode Impulsions. Choisissez un autre mode pour mesurer la puissance de sortie.

PROBLÈME : Je n'arrive pas à régler la durée en mode Rapide.
CAUSE : La fonction minuterie n'est pas disponible en mode Rapide.
SOLUTION : Si vous souhaitez une durée plus longue, utilisez plusieurs fois le cycle de polymérisation de 5 secondes du mode Rapide ou sélectionnez une autre fonction et choisissez la durée de polymérisation souhaitée.

PROBLÈME : J'appuie sur Démarrer, mais aucune lumière n'est émise.
CAUSE : La tête n'est pas correctement fixée.
SOLUTION : Vérifiez que la tête est complètement enfoncée dans la poignée, de sorte que le connecteur ne soit plus visible.

PROBLÈME : J'utilisais le module depuis plusieurs cycles et il a brusquement cessé de fonctionner.
CAUSE : Le capteur de surchauffe s'est déclenché.
SOLUTION : La lampe SmartLite® Max est équipée d'un capteur de surchauffe pour protéger les LED d'une chaleur excessive. Si cela se produit, placez le module sur son support ou sur une table de travail et attendez au moins 6 minutes que le module refroidisse.

CAUSE : La batterie est vide.
SOLUTION : La batterie s'est complètement déchargée. Placez le module sur son support de charge ou branchez le bloc d'alimentation à la poignée.

PROBLÈME : Le voyant rouge de batterie faible est allumé et j'ai branché le cordon d'alimentation, mais la lampe ne fonctionne toujours pas.
CAUSE : La lampe doit se réinitialiser lorsque le voyant de batterie faible est fixe et que le cordon d'alimentation est branché pour une utilisation sur secteur.
SOLUTION : Branchez le cordon d'alimentation et attendez quelques minutes que la lampe se réinitialise avant de l'utiliser.

Si les mesures ci-dessus ne règlent pas le problème, contactez votre revendeur ou distributeur. N'UTILISEZ PAS LA lampe SmartLite® Max ET N'ESSAYEZ PAS DE RÉPARER LE MODULE. Vous pourriez vous blesser gravement.

La lampe à polymériser LED SmartLite® Max est conforme aux normes/directives suivantes :

- Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité (CEI 60601-1)
- Norme relative à la sécurité des appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité (UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90)
- Appareils électromédicaux - Partie 1-4 : Exigences générales pour la sécurité - Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables Consolidée (CEI 60601-1-4)

Compatibilité électromagnétique

- Cette information est requise par la 3ème edition du IEC 60601-1-2.
- La lampe SmartLite® Max requiert des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique and doit être installée et mise en service selon les informations sur la CEM fournies dans ce manuel.
- Les téléphones portables et équipements mobiles qui émettent des radiofréquences peuvent affecter la lampe SmartLite® Max.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par DENTSPLY Caulk peut résulter en l'accroissement d'émissions ou décroître l'immunité aux émissions de la lampe SmartLite® Max.
- La lampe SmartLite® Max ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements. Dans le cas où cela est nécessaire, vérifier le bon fonctionnement de la lampe SmartLite® Max dans la configuration où elle sera utilisée.

Conseils et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
La lampe SmartLite® Max est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe doit s'assurer du fonctionnement de celle-ci dans un environnement conforme à ces spécifications.		
Test d'émission	Conformité	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe SmartLite® Max Light n'utilise les émissions de radiofréquences que pour des fonctions internes. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne sont pas supposées causer des interférences avec un équipement électronique proche.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non disponible	
Fluctuation de voltage/ Effet Flicker	Non disponible	
La lampe SmartLite® Max est utilisable dans tous les établissements autres que ceux domestiques ou ceux connectés directement au réseau électrique public de basse tension qui fournit des bâtiments pour des besoins domestiques.		

Conseils et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
La lampe SmartLite® Max est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe doit s'assurer du fonctionnement de celle-ci dans un environnement conforme à ces spécifications.			
Test d'immunité	Résultats du test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électro-magnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV au contact	±6 kV au contact ±8 kV au contact	Le sol doit être en bois en béton ou en céramique. Si le sol est couvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit se situer au moins à 30%
EFT/d'alimentation Montée IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes électrique Non applicable	La qualité du courant électrique doit être la même que pour un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode habituel	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode habituel	La qualité du courant électrique doit être la même que pour un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisse de tension, courtes interruptions et variations de tension sur une entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de tension en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% de tension en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de tension en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% de tension en UT) pour 5 sec	<5% UT (>95% de tension en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% de tension en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de tension en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% de tension en UT) pour 5 sec	La qualité du courant électrique doit être la même que pour un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de la lampe SmartLite® Max a besoin d'une utilisation en continue pendant des interruptions du courant électrique, il est recommandé d'utilisé une source d'alimentation électrique non interruptible ou une batterie.
(50/60 Hz) Champs magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La puissance du champ magnétique doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
NOTE : UT est le voltage alternatif avant le test de niveau.			

Conseils et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

La lampe SmartLite® Max est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la lampe doit s'assurer du fonctionnement de celle-ci dans un environnement conforme à ces spécifications.

Test d'immunité	Résultats du test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
			Les téléphones portables et équipements mobiles qui émettent des radiofréquences ne doivent pas être utilisés à proximité de la lampe SmartLite® Max (incluant les câbles), à une distance plus faible que la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF Emises IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz to 80 MHz	3 Vms	d = [3.5/V1] √ P
RF Irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = [3.5/E1] √ P 80 MHz to 800 MHz d = [7/E1] √ P 800 MHz to 2.5 GHz Ou P est la puissance d'émission maximum de l'émetteur en Watts (W) d'après les informations transmises par le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètre (m). La force du champ des émetteurs de radiofréquences fixes tel que déterminée par une expertise électromagnétique du site doit être plus faible que le niveau de conformité dans chaque domaine fréquentiel. Des interférences peuvent apparaître aux alentours des équipements marqués avec les symboles suivants :

NOTE 1 : à 80 Mhz et 800 MHz, le domaine fréquentiel le plus haut s'applique.
NOTE 2: ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets ou personnes.
NOTE 3 : UT est le voltage alternatif avant le test de niveau.

[a] la force des champs émetteurs fixes, tels que des émetteurs pour des téléphones portables (cellulaires ou sans fil), des service mobile terrestre de radio, des radios amateur, des diffusions AM et FM de radio et de TV ne peuvent pas théoriquement être définies avec précision. Pour estimer l'environnement électromagnétique d'un environnement d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la mesure de la force du champ dans lequel se trouve la lampe SmartLite® Max excède le champ de conformité ci-dessus, l'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de la lampe. Si une réaction ou une performance anormale est constatée, des mesures additionnelles sont nécessaires telles qu'une nouvelle orientation ou position géographique de la lampe SmartLite® Max.

[b] Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force du champ doit être inférieur à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre un téléphone portable ou un équipements mobile qui émet des radiofréquences et la lampe SmartLite® Max

La lampe SmartLite® Max est indiquée pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la lampe peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre des sources mobiles ou portable de communications RF et la lampe SmartLite® Max selon les recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance d'émission des équipements de communication.

Puissance d'émission maximum – W	Distance de séparation en accord avec la fréquence du transmetteur – m		
	150 kHz to 80 MHz d = [3.5/V1] √ P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5/E1] √ P	800 MHz to 2.5 GHz d = [7/V1] √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.39
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs en puissance d'émission maximum comme listés ci-dessus, la distance de séparation (d) en mètre (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur ou P est la puissance maximum d'émission en sortie de l'émetteur en (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : à 80 Mhz et 800 MHz, le domaine fréquentiel le plus haut s'applique.
NOTE 2: ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets ou personnes.

6. GARANTIE

Ce produit est destiné à une utilisation en cabinet dentaire et la présente garantie n'est pas applicable pour d'autres utilisations. DENTSPLY garantie ce produit pièce et main-d'œuvre contre tout défaut de fabrication pendant une période de vingt-quatre (24) mois à compter de la date d'achat. En cas de défaillance, DENTSPLY réparera ou remplacera la produit ou les pièces nécessaires de celui-ci, à sa discrétion, et cette réparation ou ce remplacement constituera le seul recours de cette garantie. La présente garantie couvre uniquement l'achat initial et elle est soumise aux conditions suivantes :

- Le module ne doit pas avoir été soumis à un usage excessif, avoir fait l'objet d'une mauvaise installation ou mise en œuvre, ou avoir été réparé par une personne autre qu'un technicien qualifié de DENTSPLY.

IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU LIMITÉE, AU-DELÀ DE CETTE DESCRIPTION. DENTSPLY décline, et n'autorise aucune autre personne à accepter en son nom, toute autre responsabilité liée à la vente et à l'utilisation de ce produit.

LES INDEMNITÉS SONT STRICTEMENT LIMITÉES AU REMPLACEMENT DE CE PRODUIT. DENTSPLY DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES ET INDIRECTS RÉSULTANT DE SON UTILISATION.

Les réclamations couvertes par la cette garantie seront honorées sur présentation de cette garantie dans les 30 jours suivant la découverte du défaut. Pendant la période de garantie, DENTSPLY International se réserve le droit de réparer ou de remplacer ce produit.

7. ENTRETIEN

Pour l'entretien de votre produit, veuillez contacter le service client de DENTSPLY Caulk au 1-800-532-2855. Les clients hors des États-Unis sont invités à contacter l'agence DENTSPLY la plus proche de chez eux (voir liste au dos de ce manuel).

Accessoires de remplacement

Réf. de pièce	**Description**	**Contenu**
644052	Prise secteur murale SmartLite® Max, adaptateur standard	1x bloc d'alimentation
644053	Prise secteur murale universelle SmartLite® Max	1x bloc d'alimentation
644054	Support de charge SmartLite® Max	1x support de charge
644056	Embout lumineux de remplacement SmartLite® Max	1x embout lumineux
644057	Protection oculaire SmartLite® Max	1x masque de protection oculaire 1x œillet
644060	Recharge gaines de protection jetables SmartLite® Max	250x gaines de protection jetables

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe ist ein kabelloses Hochleistungs-Lichtpolymerisationsgerät im „Pen-Style" zur Anwendung in der Zahnarztpraxis. SmartLite® Max kombiniert zwei Vorteile: eine sehr schnelle Lichthärtung dentaler Kunststoffe und ein breites Lichtspektrum. SmartLite® Max besitzt zwei verschiedene LEDs, die zusammen einen breiten Wellenlängenbereich abdecken, für die Polymerisation praktisch aller marktüblichen Kunststoffe, und einen Hochleistungsmodus für extrem schnelles Aushärten. Das schlanke Pen-Style-Gerät verfügt über viele Eigenschaften, die normalerweise nur größere Lampen besitzen. SmartLite® Max bietet nachweislich eine ähnliche Polymerisationsleistung wie konventionelle Halogenlampen und ist somit eine vielseitige und für praktisch jede Polymerisationsaufgabe im zahnärztlichen Alltag geeignete LED-Lampe.

1.1 Produktkomponenten

Handstück
Handstückkopf mit LEDs
Akku-Ladestation
Steckernetzteil
Augenschutzschild
Schutzhüllen

1.2 Produktübersicht

Bei SmartLite® Max werden modernste Halbleiterdioden als Lichtquelle genutzt. Dank dieser Technik ist das Gerät sehr verlässlich; zudem verbraucht es weniger Energie und findet Platz in einem kleineren Gehäuse als konventionelle Halogen-Polymerisationslampen. SmartLite® Max ist handlich, tragbar, effizient und sollte viele Jahre uneingeschränkt verwendbar sein. Das Gerät besitzt einen eingebauten Akku für kabellosen Betrieb. Bei Bedarf kann es auch direkt an das Netzteil angeschlossen werden, um ganztägig einen ununterbrochenen Betrieb sicherzustellen. Der Handstückkopf von SmartLite® Max ist um volle 360° drehbar, so dass die Bedienelemente bei jedem gewünschten Belichtungswinkel zu sehen sind.

Produktmerkmale der SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe:

- Handstückkopf mit 2 LEDs
- Hohe Lichtleistung (2200-2850 mW/cm^2) für extrem schnelles Aushärten häufig verwendeter Kompositfarben (A3 und darunter) in nur 5 Sekunden (genaue Zeiten siehe „Curing Card")
- Breites Lichtspektrum (377-490 nm) zur Polymerisation praktisch aller marktüblichen lichthärtenden Materialien
- Kabellos, ununterbrochener Betrieb durch Anschluss an Netzteil möglich
- Um 360° drehbarer Kopf
- Schlank, handlich und leicht (220 g)
- Geräuscharm, kein Ventilator
- Lithium-Ionen-Akku
- Einfache Bedienung, mit Symbolen gekennzeichnete Tasten
- Praktisches, informatives, ansprechendes Display mit Symbolen für die verschiedenen Polymerisationsmodi und -zeiten und den Akku-Ladezustand
- Vier leicht einstellbare Polymerisationsmodi (Standard, Boost, Ramp und Pulse), Anzeige durch Modus-Symbole auf dem Display
- Um 90° abgewinkelter Lichtleiter
- Automatischer Übergang in den Schlafmodus nach 10 Minuten
- Einstellbarer Timer (5, 10, 15, 20 Sekunden) mit Countdown-Anzeige
- Akustische Signale beim Betätigen der Modus- und Zeitwahltasten und alle 5 Sekunden während des Polymerisationsvorgangs
- In die Ladestation eingebautes Radiometer mit farbcodierter LED-Skala
- Automatische Abschaltung bei Erwärmung des vorderen Kopfendes auf 48°C, zum Schutz von Personal und Patienten vor übermäßiger Hitze
- Gleich bleibend hohe Lichtleistung, unabhängig vom Ladezustand des Akkus während des Betriebs

1.3 Indikationen
Polymerisation aller Dentalmaterialien mit den Photoinitiatoren Campherchinon (CQ) und L-TPO.

1.4 Kontraindikationen
Anwendung bei Patienten, die zu photobiologischen Reaktionen neigen: Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe darf nicht bei Patienten mit bekannten photobiologischen Reaktionen (einschließlich Patienten mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrie) verwendet werden. Davon sind ebenfalls Personen betroffen, die sich gerade einer Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten unterziehen.

1.5 Technische Daten

PARAMETER	**WERT**
Maße in mm (Länge x Durchmesser)	240 x 30
Wellenlängenbereich	377-490 nm
Lichtleistung in mW/cm²	2200 (Standard) / 2850 (Boost)
Gewicht	220 g
Übergang in Schlafmodus nach	10 Minuten
Akku-Kapazität	Im Standard-Modus: über 200 Perioden à 10 Sekunden
Dauer einer Vollaufladung	< 3 Stunden
Akku-Typ	Lithium-Ionen
Betriebstemperatur	Automatische Abschaltung bei Erwärmung des Kopfendes auf 48°C
Eingangsspannung, Lampe	12 V DC bei 2,0 A
Eingangsspannung, Netzteil	90-240 V AC bei 50-60 Hz
Pulsrate	10 Hz
Tastgrad	50%
Betriebsumgebung	Temperatur 15-30°C relative Luftfeuchtigkeit 0-95% Höhe -1000 bis +8000 m

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbole
Sowohl am Gerät selbst als auch in der Gebrauchsanweisung werden verschiedene Sicherheitssymbole verwendet. Sie sollten sich mit diesen Symbolen vertraut machen, damit Ihnen, wenn Sie eines davon sehen, seine Bedeutung klar ist. Bitte beachten Sie alle mit diesen Symbolen verbundenen Sicherheitshinweise, um mögliche Personenschäden zu vermeiden.

Warnzeichen (Safety Alert Symbol)
Dieses Warnzeichen soll Sie auf die Gefahr von Personenschäden aufmerksam machen. Bitte beachten Sie alle mit diesem Symbol verbundenen Sicherheitshinweise, um mögliche Personenschäden zu vermeiden.

Augen vor dem Licht dieses Geräts schützen.

Vorsicht vor elektrischem Schlag oder elektrischen Verletzungen.

Anwendungsteil Typ B: Schutz gegen elektrischen Schlag: Typ B

2.1 Warnhinweise

LUCE AD ALTA INTENSITÀ

1. Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe emittiert eine hochintensive Lichtstrahlung im sichtbaren Spektrum. Sind Augen, Mundschleimhäute oder unbedeckte Haut längere Zeit diesem Licht ausgesetzt, so können Verletzungen oder Reizungen auftreten. Positionieren Sie beim Aushärten das Kopfende direkt über dem polymerisierbaren Material und vermeiden Sie eine längere Bestrahlung von Weichgeweben. Tragen Sie passende Schutzkleidung und einen Augenschutz, der blau-violettes und ultraviolettes Licht herausfiltert. Befestigen Sie vor Gebrauch den Augenschutzschild am Gerät.

Exposition der Augen: Die Augen sollten dem Licht nicht längere Zeit ungeschützt ausgesetzt sein. Eine längere Bestrahlung kann eine verschwommene oder gestörte Sicht oder Nachbilder hervorrufen. In den meisten Fällen handelt es sich um vorübergehende Phänomene, die keiner Behandlung bedürfen. Falls es zu anhaltenden Sehbehinderungen kommt, konsultieren Sie einen Spezialisten.

Hautkontakt: Vermeiden Sie eine längere Bestrahlung der Haut. Falls ein Hautausschlag, eine Sensibilisierung oder andere Reaktionen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Spezialisten.

Kontakt mit den Mundschleimhäuten: Vermeiden Sie eine längere Bestrahlung oraler Weichgewebe, da diese Reizungen oder Verbrennungen verursachen kann. Bei den meisten leichten Reaktionen sind nur eine gründliche Reinigung und eine palliative Behandlung erforderlich. Falls eine Reizung anhält, konsultieren Sie einen Spezialisten.

RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO

2. Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe ist ein elektrisches Gerät. Hinweise zur Vermeidung von Stromschlägen:
   - Versuchen Sie nicht, die LEDs auszutauschen oder das Gerät zu öffnen oder Änderungen daran vorzunehmen (sofern nicht ausdrücklich in dieser Gebrauchsanweisung angegeben).
   - Führen Sie keine Fremdkörper in das Gerätegehäuse ein.
   - Schließen Sie den Netzstecker nur an korrekt abgesicherte, TÜV-geprüfte Steckdosen an. Wenn Sie ein Verlängerungskabel benutzen, achten Sie darauf, dass die Erdleitung nicht unterbrochen ist.
   - Ziehen Sie vor der Desinfektion der Ladestation immer den Netzstecker.
3. Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe sollte nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika und Luft-Lachgas-Gemischen verwendet werden. Benutzen Sie das Gerät nur in gut belüfteten Räumen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden. Jede von den Angaben dieser Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung des Produkts liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
2. Blicken Sie NICHT direkt in das von der Lampe ausgestrahlte Licht. Wie bei jeder starken Lichtquelle kann ein direkter Blick in das Licht vorübergehende Effekte wie etwa Nachbilder auslösen. (Siehe „Warnhinweise“)
3. Es wird empfohlen, dass Zahnarzt/Helfer und Patient während der Benutzung von SmartLite® Max einen geeigneten Augenschutz tragen. (Siehe „Warnhinweise“)
4. Personen, die sich einer Katarakt-Operation unterzogen haben, sind besonders lichtempfindlich und sollten nur dann SmartLite® Max benutzen bzw. seiner Lichtstrahlung ausgesetzt werden, wenn geeignete Schutzmaßnahmen getroffen wurden. Dazu gehört u.a. das Tragen von Schutzbrillen, die blau-violettes und ultraviolettes Licht herausfiltern. (Siehe „Warnhinweise“)
5. Es gibt noch keine ausreichenden Erkenntnisse zur Sicherheit von SmartLite® Max bei Personen mit implantiertem Herzschrittmacher, die vor der Verwendung elektrischer Kleingeräte (Rasierapparate, Föns usw.) gewarnt wurden. Bei diesen Patienten wird von der Benutzung von SmartLite® Max abgeraten.
6. Bei DENTSPLY sind für SmartLite® Max geeignete Handstückköpfe erhältlich. Andere Köpfe dürfen nicht verwendet werden.
7. Der Handstückkopf muss sich in einem sauberen, unversehrten Zustand befinden. Benutzen Sie keinen zerkratzten oder anderweitig beschädigten Kopf.
8. Über die Linse am Handstückkopf sollte unbedingt eine Schutzhülle gestreift werden. Die Linse darf nicht mit Füllungsmaterialien in Kontakt kommen, da sie sonst beim Versuch, polymerisiertes Material zu

entfernen, zerkratzt werden könnte. Eine verschmutzte, angeschlagene oder zerkratzte Linse verringert die Wirksamkeit des Geräts.

9. Mit „Single Use“ gekennzeichnete Artikel sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und nach Gebrauch zu entsorgen. Einmalartikel dürfen nicht bei anderen Patienten wieder verwendet werden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
10. Prüfen Sie vor jeder Behandlung, ob die Lichtleistung des Geräts ausreicht. Eine Verwendung ohne vorherige Prüfung kann eine unzureichende Aushärtung zur Folge haben (siehe „Integriertes Radiometer“). Es sollte nur das eingebaute Radiometer benutzt werden. Andere Radiometer können fehlerhafte Leistungsdaten liefern.
11. TAUCHEN SIE DAS GERÄT NICHT IN WASSER ODER DESINFEKTIONSLÖSUNGEN EIN. Das Gerät darf auch nicht direkt mit Flüssigkeiten besprüht werden. Besprühen Sie ein Tuch und wischen Sie das Gerät damit ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Geräteöffnungen eindringen, besonders nicht in die Steckvorrichtung für den Handstückkopf. Beim Abwischen des Geräts muss der Kopf aufgesteckt sein.
12. Falls an SmartLite® Max Schäden entstehen sollten, benutzen Sie das Gerät solange nicht, bis es von qualifizierten DENTSPLY-Kundendienstmitarbeitern gründlich inspiziert und repariert wurde.
13. SmartLite® Max entwickelt beim Gebrauch etwas Hitze. Werden mehrere Belichtungen in schneller Folge durchgeführt, insbesondere im Boost-Modus, so kann sich das Gehäuse erwärmen. Das Gerät besitzt zum Schutz vor Überhitzung eine Abschaltautomatik, die aktiviert wird, wenn die Gehäusetemperatur 48°C erreicht. In diesem Fall sollte das Gerät zur Vermeidung von Haut- oder Schleimhautverbrennungen in die Ladestation oder auf eine geeignete Ablagefläche gelegt und frühestens nach 6 Minuten wieder benutzt werden.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

1. Sind die Augen längere Zeit ungefiltert der Lichtquelle ausgesetzt, so können Augenschäden auftreten. (Siehe „Warnhinweise“)
2. Längerer Kontakt mit Weichgeweben kann zu Reizungen oder Verletzungen führen. (Siehe „Warnhinweise“)
3. Komplikationen durch das emittierte Licht können bei Personen auftreten, die an Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrie leiden oder sich einer Katarakt-Operation unterzogen haben. (Siehe „Kontraindikationen“ und „Vorsichtsmaßnahmen“)
4. Elektrische Geräte können die Funktion bestimmter Herzschrittmacher beeinflussen. (Siehe „Vorsichtsmaßnahmen“)

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Lebensdauer des Geräts verkürzen und zu Funktionsstörungen führen.

- Lagern und transportieren Sie das Gerät bei 0ºC/32°F bis 40°C/104°F.
- Verwenden Sie das Gerät bei Zimmertemperatur.
- Schützen Sie das Gerät vor Frost.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit.

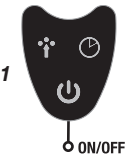
3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Inbetriebnahme

HINWEIS: Überprüfen Sie bei Erhalt der SmartLite® Max LED Polymerisationslampe alle Komponenten und die Verpackung auf mögliche Transportschäden. Falls eine Beschädigung vorliegt, kontaktieren sie bitte Ihren autorisierten DENTSPLY-Vertreter, von dem Sie das Gerät bezogen haben.

Nehmen Sie die Artikel aus dem Versandkarton. Achten Sie darauf, die Polymerisationslampe nicht fallen zu lassen oder anderweitig zu beschädigen. Stellen Sie die Ladestation auf eine ebene, waagrechte, stabile Fläche. SmartLite® Max wird im „Hibernationsmodus“ (Ruhezustand) versandt, daher zeigt das Display noch nichts an. Drücken Sie zum Aktivieren die Ein/Aus-Taste (Abb. 1.)

Abb. 1



Vor der ersten Anwendung muss SmartLite® Max voll aufgeladen werden. Diese erste Aufladung dauert ca. 3 Stunden. Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Steckernetzteil. Versuchen Sie nicht, ein anderes Netzteil zu verwenden, da sonst Personen- oder Sachschäden entstehen können und die Garantie von SmartLite® Max ihre Gültigkeit verliert.

Befestigen Sie den Kopf wie in Abb. 2 dargestellt am Handstück.

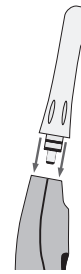
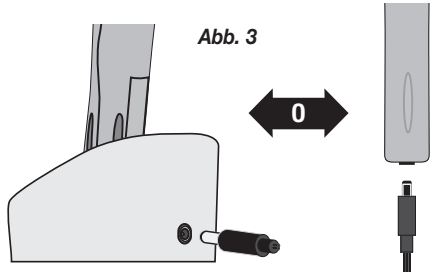


Abb. 2

Schließen Sie das Netzteil an der Rückseite der Ladestation oder wie in Abb. 3 dargestellt am hinteren Ende des SmartLite® Max Handstücks an. Stecken Sie dann das Netzteil in eine geeignete Steckdose. Wie bereits erwähnt, muss das Gerät vor seiner ersten Anwendung voll aufgeladen werden; dies dauert mindestens 3 Stunden.

HINWEIS: Bitte überprüfen Sie, ob die Voltzahl des Netzteils mit Ihrem Stromanschluss übereinstimmt und ob alle Verbindungen den geltenden Sicherheitsauflagen entsprechen. Achten Sie darauf, dass das Gerät stets an eine korrekt geerdete Steckdose angeschlossen wird.

Abb. 3



3.2 Integriertes Radiometer

In die Ladestation ist ein Radiometer eingebaut, mit dem Sie die Lichtleistung von SmartLite® Max kontrollieren können (Abb. 4).

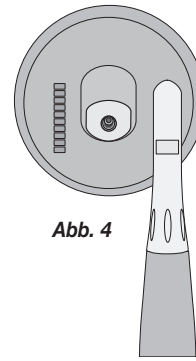


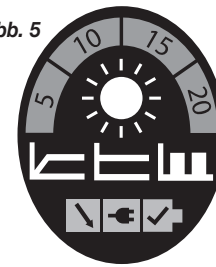
Abb. 4

Im PULSE-Modus ist keine Leistungsmessung möglich. Wählen Sie einen anderen Modus und stellen Sie den Timer auf 10 Sekunden ein. Positionieren Sie den Kopf von SmartLite® Max über dem Sensor und aktivieren Sie die Lampe. Das Radiometer leuchtet nun auf und zeigt die relative Lichtleistung an. In den Modi STANDARD und RAMP sind zwei grüne Balken akzeptabel. Im BOOST-Modus wird ein blauer Balken oberhalb der grünen angezeigt, da hier die Leistung höher ist als in den anderen Modi. Gelbe, rote oder orange Balken geben an, dass die Lichtleistung für die Polymerisation zu niedrig ist (siehe „Problemlösung“).

ACHTUNG

Ungenügende Polymerisation bei zu schwacher Belichtung
- Prüfen Sie die Polymerisationslampe auf Kompatibilität.
- Prüfen Sie die Dauer der Belichtungsperiode.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Lichtleistung.

Abb. 5



3.3 Polymerisationsmodi

Es stehen 4 verschiedene Polymerisationsmodi zur Verfügung, entsprechend der jeweiligen Anwendung und ihren Erfordernissen (Abb. 5).

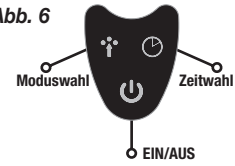
- **Standard** – Die Lichtleistung beträgt konstant 2200 mW/cm^2.
- **Boost** – Dieser Modus erhöht die Leistung der LEDs auf bis zu 2850 mW/cm^2. Zur Vermeidung eines vorzeitigen Ausfalls der in diesem Hochleistungsmodus stark beanspruchten LEDs ist die Belichtungsperiode auf nur 5 Sekunden begrenzt. Für längere Härtung im Boost-Modus können mehrere Boost-Perioden hintereinander angewandt werden.
- **Pulse** – Die Belichtung erfolgt 10-mal pro Sekunde gepulst; der Nettoeffekt ist halb so hoch wie bei kontinuierlicher Belichtung.

• **Ramp** – Die Lichtleistung steigt innerhalb von 4 Sekunden stetig von 0 auf 2200 mW/cm2 an und bleibt dann konstant.

Timer-Einstellung
Die Polymerisationsdauer ist in allen Modi, mit Ausnahme des auf 5 Sekunden vorprogrammierten Boost-Modus, auf 5, 10, 15 oder 20 Sekunden einstellbar.

3.4 Tastenfeld

Abb. 6



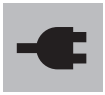
Auf dem Tastenfeld befinden sich 3 Tasten: Zeitwahl, Moduswahl und Ein/Aus (Abb. 6). Mit der Ein/Aus-Taste werden die LEDs aktiviert und deaktiviert. Durch einmaliges Drücken schaltet man die Lampe ein, und durch erneutes Drücken kann sie nötigenfalls zu jedem Zeitpunkt der Belichtungsperiode wieder ausgeschaltet werden. Bei Unterbrechungen schaltet die Lampe automatisch zurück zur vollen eingestellten Belichtungszeit.

Der Kopf mit den beiden LEDs wird vorne am Handstück angebracht. Die LEDs befinden sich im Bereich der Reflektorfläche. Der Kopf besitzt auch einen Kühlkörper, der die von den LEDs erzeugte Wärme ableitet und so eventuelle Schäden an den LEDs infolge von Überhitzung verhindert.

3.5 Anzeige für Akku-Ladezustand und Aufladung

Auf der Akku-Anzeige des SmartLite® Max Handstücks ist der aktuelle Ladezustand erkennbar. Wenn das ROTE SYMBOL FÜR NIEDRIGEN LADEZUSTAND blinkt, ist der Akku fast leer, und das Handstück muss dringend wieder in die Ladestation gelegt oder direkt an das Netzteil angeschlossen werden. Das Gerät ist zwar noch funktionsfähig, aber die verbleibende Betriebszeit geht gegen 0. Wenn das Symbol kontinuierlich leuchtet, liefert der Akku nicht mehr genug Strom zum Betrieb der Lampe, und das Gerät ist nicht funktionsfähig.

SmartLite® Max ist so ausgelegt, dass auch bei niedrigem Akku-Ladezustand die in den Technischen Daten angegebene hohe Lichtleistung konstant bleibt. Wenn die Leistung nicht mehr auf diesem Niveau gehalten werden kann, schaltet sich das Gerät automatisch ab. So können Sie sicher sein, dass SmartLite® Max stets die volle Leistung liefert, unabhängig vom Ladezustand des Akkus.



Zum Aufladen des Akkus legen Sie das SmartLite® Max Handstück in die Ladestation mit angeschlossenem Netzteil, oder schließen Sie es direkt an das Netzteil an. Wenn dies erfolgt ist, leuchtet das BERNSTEINFARBENE SYMBOL FÜR AUFLADUNG.

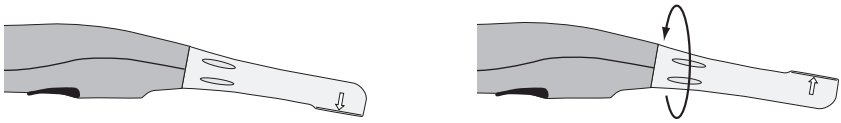
Mit direkt angeschlossenem Netzteil kann SmartLite® Max auch bei niedrigem Akku-Ladezustand betrieben werden. In dieser Konfiguration wird der Akku aufgeladen, solange das Gerät nicht in Gebrauch ist. Während des Aufladens leuchtet das GRÜNE LADEZUSTANDSSYMBOL. Nachdem der Akku voll aufgeladen ist, schaltet sich das grüne Symbol ab. Wenn das Handstück aus der Ladestation genommen oder vom Netzteil getrennt wird, leuchtet keines der Akku-Symbole.

3.6 Betrieb

SmartLite® Max kann in einen „Schlafmodus“ wechseln, wenn es nicht in der Ladestation liegt oder an das Netzteil angeschlossen ist. Wird das Gerät länger als 10 Minuten nicht benutzt, so schaltet sich das Display ab, um Strom zu sparen. Wenn das Display inaktiv ist, nehmen Sie das Gerät einfach auf oder bewegen Sie es, um den Schlafzustand zu beenden.

Auf beiden Seiten des Handstückkopfs zeigt ein eingeprägter Pfeil die korrekte Ausrichtung der LEDs auf das zu belichtende Objekt (Abb. 7). Nehmen Sie zunächst mittels Modus- und Zeitwahltaste die gewünschten Einstellungen vor. Da der Kopf um 360° drehbar ist, können Sie das Gerät entweder wie einen Stab halten und mit dem Daumen bedienen oder wie eine Pistole halten und mit dem Zeigefinger bedienen.

Verwenden Sie bei der Polymerisation mit SmartLite® Max stets die vom Hersteller des jeweiligen Dentalmaterials empfohlenen Einstellungen.



Stab **Pistole**

Abb. 7

Zur Positionierung im erforderlichen Winkel wird das (Kunststoff-) Kopfstück von SmartLite® Max einfach gedreht. Der Kopf lässt sich so oft wie gewünscht in beide Richtungen drehen. Dies erlaubt einen leichten Zugang zu schwer erreichbaren Stellen in der Mundhöhle, ohne größere Unannehmlichkeiten oder Belastungen für Behandler oder Patient.

ACHTUNG

Schäden an der Linse durch Verunreinigungen

- Bringen Sie am Handstückkopf vor Gebrauch eine Einmal-Schutzhülle an und kontrollieren Sie, ob sie gut und faltenfrei sitzt.
- Achten Sie darauf, dass die ungeschützte Linse nicht mit Füllungsmaterial in Kontakt kommt.

Stellen Sie sicher, dass alle beteiligten Personen einen geeigneten Augenschutz tragen. Wenn SmartLite® Max korrekt eingestellt ist, positionieren Sie den Kopf über dem zu belichtenden Bereich und drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste. Nach Ablauf der Belichtungsperiode schaltet das Gerät das Licht automatisch aus. Bei Bedarf kann die Lampe durch erneutes Drücken der Ein/Aus-Taste auch vor Ablauf der Belichtungsperiode deaktiviert werden.

Denken Sie daran, dass SmartLite® Max beim Gebrauch etwas Hitze entwickelt. Werden mehrere Belichtungen in schneller Folge durchgeführt, insbesondere im Boost-Modus, so kann der eingebaute Überhitzungssensor die Abschaltautomatik aktivieren, woraufhin das Boost-Symbol am Handstück zu blinken beginnt. In diesem Fall sollte das Gerät in die Ladestation oder auf eine geeignete Ablagefläche gelegt und frühestens nach 6 Minuten wieder benutzt werden. Dadurch wird eine lange Lebensdauer der LEDs gewährleistet.

4. PFLEGE UND WARTUNG

4.1 Hygiene

SmartLite® Max ist ein hoch entwickeltes elektronisches Gerät. Zur Vermeidung unnötiger Schäden an Gerät und Netzteil sind die folgenden Hinweise zur Pflege und Reinigung zu beachten:
Die Einmal-Schutzhülle ist nach Gebrauch zu entfernen und zu entsorgen.

ACHTUNG

Kreuzkontamination

- Einmalprodukte dürfen nicht wieder verwendet werden, sondern sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Wieder verwendbare Produkte sind wie unten beschrieben aufzubereiten.

Der Handstückkopf darf erst abgenommen werden, nachdem das Handstück wie unten beschrieben gereinigt und desinfiziert wurde.

4.1.1 Reinigung

RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO

Trennen Sie vor der Reinigung das Netzteil von Steckdose und Ladestation.
Reinigen Sie das Gerät durch sanftes Abreiben mit einem mit warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel getränkten Einmaltuch. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangt.
Schützen Sie die Linse am Handstückkopf unbedingt vor abrasiven Materialien. Kratzer und Schrammen an der Oberfläche verringern die Lichtdurchlässigkeit und damit auch die Polymerisationsleistung.

4.1.2 Desinfektion

- Kopf, Handstück, Augenschutzschild und/oder Ladestation sollten nach Kontakt mit Spritzern oder Sprühnebeln von Körperflüssigkeiten bzw. mit verunreinigten Händen oder oralen Geweben mit einem krankenhausüblichen Desinfektionsmittel gemäß den örtlichen Vorschriften behandelt werden. Zulässig sind wasserbasierte Phenole und duale oder synergisierte quaternäre Ammoniumverbindungen.
- Tauchen Sie die genannten Produktkomponenten nicht in Desinfektionsmittel ein. Desinfizieren Sie sie durch Abwischen mit einem mit Desinfektionslösung besprühten Papiertuch. Sie können auch imprägnierte Tücher verwenden. Die Produktkomponenten dürfen nicht direkt mit dem Desinfektionsmittel besprüht werden. Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht in das Gehäuse gelangt.
- Bei Gebrauch von Desinfektionsmitteln auf Iodophor-, Chlor- oder Glutaraldehyd-Basis verliert die Garantie von SmartLite® Max ihre Gültigkeit.
- Die genannten Produktkomponenten dürfen NICHT in Wasser oder Desinfektionslösung eingetaucht werden. Die Plastikteile können (bei aufgesetztem Kopf) mit der Lösung abgewischt, aber nicht besprüht werden. Flüssigkeiten dürfen nicht in die Geräteöffnungen gelangen.
- Die genannten Produktkomponenten dürfen NICHT autoklaviert oder anderweitig sterilisiert werden.
- Verbinden Sie nach erfolgter Reinigung und Desinfektion das Netzteil wieder mit Ladestation und Steckdose.

4.2 Auswechseln des Handstückkopfs

Der Handstückkopf von SmartLite® Max kann zum Auswechseln oder Reinigen abgenommen werden. Halten Sie dazu den Kopf gut fest und ziehen Sie ihn einfach aus dem Handstück. Befestigen Sie dann den Ersatzkopf durch Einschieben des Anschlussteils in das Handstück. Achten Sie darauf, den Kopf bis zum Anschlag einzuschieben, damit er sicher befestigt ist. Vor dem Auswechseln des Kopfs muss das Gerät unbedingt vom Netzteil getrennt werden.

5. PROBLEMLÖSUNG

PROBLEM: Das Display zeigt nichts an.
URSACHE: Das Gerät ist im Hibernationsmodus.
LÖSUNG: Aktivieren Sie das Gerät durch Betätigung der Ein/Aus-Taste.

PROBLEM: Das Gerät scheint nicht mit Strom versorgt zu sein.
URSACHE: Der Akku ist leer.
LÖSUNG: Schließen Sie das SmartLite® Max Handstück an das Netzteil an, oder legen Sie es in die mit dem Netzteil verbundene Ladestation.

URSACHE: Das Netzteil ist nicht an SmartLite® Max oder an das Stromnetz angeschlossen.
LÖSUNG: Stellen Sie sicher, dass das Netzteil fest mit der Steckdose und dem SmartLite® Max Handstück bzw. der Ladestation verbunden ist.

URSACHE: SmartLite® Max ist im Schlafmodus.
LÖSUNG: Beenden Sie den Schlafmodus durch einmaliges Drücken einer beliebigen Taste. Das Display sollte dann wieder aktiviert sein.

PROBLEM: Das Handstück bzw. der Kopf wird heiß.
URSACHE: Das Gerät wurde zu oft hintereinander benutzt.
LÖSUNG: Legen Sie SmartLite® Max in die Ladestation oder auf eine geeignete Ablagefläche und lassen Sie das Gerät mindestens 6 Minuten abkühlen.

PROBLEM: Die Leistungsmessungen des Radiometers in der Ladestation stimmen nicht mit den Werten eines anderen Messgeräts überein.
URSACHE: Das integrierte Radiometer liefert keine quantitativen Messungen.
LÖSUNG: Das Radiometer in der Ladestation ist lediglich ein einfaches diagnostisches Hilfsmittel und speziell für die Leistung von SmartLite® Max kalibriert. Andere Polymerisationslampen zeigen bei Messungen mit diesem Radiometer nicht notwendigerweise ähnliche Resultate wie SmartLite® Max. Umgekehrt ist wegen der ovalen Form und des speziellen Streuwinkels von SmartLite® Max auch eine Leistungsmessung mit anderen Radiometern eventuell fehlerhaft.

PROBLEM: Das Radiometer zeigt bei der Leistungsmessung keinen grünen Balken.
URSACHE: Der Kopf von SmartLite® Max liegt nicht korrekt auf dem Sensor.
LÖSUNG: Stellen Sie sicher, dass der Kopf von SmartLite® Max korrekt auf dem Sensor liegt, d.h. die Sensoroberfläche direkt berührt.

URSACHE: SmartLite® Max befindet sich im Pulse-Modus.
LÖSUNG: Im Pulse-Modus ist keine Leistungsmessung möglich. Wählen Sie zur Messung einen anderen Modus.

PROBLEM: Im Boost-Modus lässt sich die gewünschte Zeit nicht einstellen.
URSACHE: Die Timer-Funktion ist im Boost-Modus nicht verfügbar.
LÖSUNG: Wenn eine längere Polymerisationsdauer gewünscht wird, kann entweder mehrmals je 5 Sekunden im Boost-Modus belichtet oder ein anderer Modus gewählt und dann die gewünschte Zeit eingestellt werden.

PROBLEM: Nach dem Druck auf Ein/Aus emittiert das Gerät kein Licht.
URSACHE: Der Handstückkopf ist nicht richtig befestigt.
LÖSUNG: Stellen Sie sicher, dass der Kopf bis zum Anschlag in das Handstück eingeschoben ist, so dass man das Anschlussteil nicht mehr sieht.

PROBLEM: Nach mehreren Belichtungsperioden funktioniert das Gerät plötzlich nicht mehr.
URSACHE: Der Überhitzungssensor hat die Abschaltautomatik aktiviert.
LÖSUNG: SmartLite® Max besitzt zum Schutz der LEDs vor Überhitzung einen Sensor, der das Gerät bei einer bestimmten Temperatur abschaltet. In diesem Fall sollte man das Gerät in die Ladestation oder auf eine geeignete Ablagefläche legen und mindestens 6 Minuten abkühlen lassen.

URSACHE: Der Akku ist leer.
LÖSUNG: Der Akku liefert nicht mehr genug Strom. Legen Sie das Gerät in die Ladestation oder schließen Sie es direkt an das Netzteil an.

PROBLEM: Das rote Symbol für niedrigen Akku-Ladezustand leuchtet, und das Netzteil ist angeschlossen, aber das Gerät funktioniert trotzdem nicht.
URSACHE: Das Gerät muss bei kontinuierlich leuchtendem rotem Symbol und angeschlossenem Netzteil erst rückgesetzt werden.
LÖSUNG: Schließen Sie das Netzteil an und warten Sie vor dem Weiterarbeiten einige Minuten, bis das Gerät rückgesetzt ist.

Wenn die genannten Maßnahmen das Problem nicht lösen, kontaktieren Sie Ihren Händler bzw. Ihre Verkaufsstelle. VERWENDEN SIE SmartLite® Max NICHT WEITER und VERSUCHEN SIE NICHT, DAS GERÄT ZU REPARIEREN. Dies könnte zu schweren Personenschäden führen.

Die SmartLite® Max LED-Polymerisationslampe entspricht den folgenden Richtlinien / Normen:
- Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1)
- Norm für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90)
- Medizinische elektrische Geräte Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme, konsolidierte Fassung (IEC 60601-1-4)

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- Die folgenden Angaben sind gemäß IEC 60601-1-2, Ausgabe 3, notwendig.
- SmartLite® Max erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und darf nur gemäß den Angaben zur EMV in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktionsfähigkeit von SmartLite® Max beeinträchtigen.
- Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als von DENTSPLY Caulk angegeben kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit von SmartLite® Max führen.

• SmartLite® Max sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Falls dies jedoch unvermeidlich ist, sollte SmartLite® Max auf störungsfreien Betrieb in dieser räumlichen Anordnung geprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
SmartLite® Max ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	SmartLite® Max nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering, und eine eventuelle Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	
SmartLite® Max ist für den Betrieb an jedem Standort geeignet, außer Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.		

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
SmartLite® Max ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungs pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV air	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV air	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% Einbruch) für 0,5 Perioden 40% UT (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch) für 25 Perioden < 5% UT (> 95% Einbruch) für 5 Sek	< 5% UT (> 95% Einbruch) für 0,5 Perioden 40% UT (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch) für 25 Perioden < 5% UT (> 95% Einbruch) für 5 Sek	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn SmartLite® Max auch im Falle von Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Gerät mit Hilfe einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder eines Akkus zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

SmartLite® Max ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen von SmartLite® Max, inklusive Kabel, ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ bei 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ bei 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender, bestimmbar mittels elektromagnetischer Standortaufnahme a, sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche b liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.
HINWEIS 3: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

a. Die Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen für tragbare / schnurlose Telefone, Mobilfunkstationen, Amateurfunksender, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender, können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Einflüsse stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort von SmartLite® Max gemessene Feldstärke über dem betreffenden HF-Übereinstimmungspegel liegt (siehe oben), sollte kontrolliert werden, ob das Gerät einwandfrei arbeitet. Werden Funktionsstörungen beobachtet, so sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung von SmartLite® Max.

b. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und SmartLite® Max

SmartLite® Max ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. Anwender kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und SmartLite® Max einen empfohlenen Mindestabstand (siehe unten) einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts richtet.

	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m]		
Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/V1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,39
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit anderen maximalen Nennausgangsleistungen als in dieser Tabelle angegeben kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

6. GARANTIE

Dieses Produkt ist für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Verwendungen. DENTSPLY gewährt für dieses Produkt für eine Frist von vierundzwanzig (24) Monaten ab dem Kaufdatum eine Garantie auf Material- und Herstellungsfehler. Sollten derartige Fehler auftreten, so wird das Produkt von DENTSPLY nach eigenem Ermessen repariert bzw. ganz oder teilweise ersetzt; auf Abhilfemaßnahmen, die über eine solche Reparatur bzw. einen solchen Ersatz hinausgehen, besteht kein Anspruch. Diese Garantie gilt nur für den Erstkauf und unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Das Produkt darf nicht missbraucht, unsachgemäß installiert oder angewandt, oder von Personen repariert werden, die keine qualifizierten Kundendienstmitarbeiter von DENTSPLY sind.

ES BESTEHEN KEINE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER BEGRENZTEN GARANTIEANSPRÜCHE ALS DIE GENANNTEN. DENTSPLY übernimmt keine weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf und der Verwendung dieses Produkts und bevollmächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung stellvertretend zu übernehmen.

DER SCHADENSERSATZ BESCHRÄNKT SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DEN AUSTAUSCH DIESES PRODUKTS: DENTSPLY SCHLIESST AUSDRÜCKLICH JEDE WEITERE HAFTUNG FÜR AUS DER VERWENDUNG DES PRODUKTS RESULTIERENDE NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN AUS.

Berechtigte Garantieansprüche sind innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung des Fehlers unter Vorlage dieser Garantie vorzubringen. Während der Garantiefrist behält sich DENTSPLY International vor, dieses Produkt zu reparieren oder zu ersetzen.

7. SERVICE

Wenn Sie unseren Produktservice in Anspruch nehmen möchten, kontaktieren Sie bitte den DENTSPLY Caulk Kundendienst unter Tel. 1-800-532-2855. Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an ihre nächstgelegene DENTSPLY-Niederlassung. Eine Liste der Niederlassungen befindet sich auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Ersatzteile / Zubehör

Bestell-Nr.	**Bezeichnung**	**Inhalt**
644052	SmartLite® Max Steckernetzteil, Standard-Adapter	1 Steckernetzteil
644053	SmartLite® Max Steckernetzteil Global	1 Steckernetzteil
644054	SmartLite® Max Ladestation	1 Ladestation
644056	SmartLite® Max Ersatzkopf	1 Handstückkopf
644057	SmartLite® Max Augenschutzschild	1 Augenschutzschild 1 Gummidichtung
644060	SmartLite® Max Einmal-Schutzhüllen, Nachfüllpackung	250 Einmal-Schutzhüllen

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: Solo per uso odontoiatrico.
U.S.A.: solo Rx.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SmartLite® Max L.E.D. Curing Light è una lampada fotopolimerizzatrice ad elevata potenza di emissione, a forma di penna, senza fili, per uso odontoiatrico. SmartLite® Max Light offre il duplice vantaggio di una polimerizzazione dei materiali resinosi rapida e ad ampio spettro. SmartLite® Max Light incorpora due tipi di LED per garantire un'emissione ad ampio spettro al fine di polimerizzare qualunque materiale resinoso, con una modalità ad alta potenza per una polimerizzazione super rapida. Questa lampada di piccole dimensioni, simile a una sonda, possiede molte delle caratteristiche che solitamente si riscontrano su lampade di dimensioni maggiori. Le prestazioni di polimerizzazione risultano simili a quelle di una lampada fopolimerizzatrice alogena convenzionale, rendendola così una lampada LED versatile e adatta a tutte le situazioni cliniche che necessitano di un'azione di polimerizzazione.

1.1 Componenti del prodotto

Manipolo
Sonda polimerizzatrice con alloggio dei LED
Base di ricarica
Cavo alimentatore
Protezione per gli occhi
Guaine protettive

1.2 Informazioni sul prodotto

La lampada SmartLite® Max Light utilizza i più moderni diodi per generare l'energia luminosa usata dal dispositivo. Il risultato di questa tecnologia è un prodotto molto affidabile che rispetto ad una lampada alogena tradizionale meno energia può avere dimensioni più contenute. Ciò permette di realizzare un dispositivo maneggevole, portatile, efficiente, durevole negli anni. SmartLite® Max Light si caratterizza per la batteria ricaricabile, che permette un utilizzo senza fili. Se necessario, è possibile collegare l'alimentatore, assicurando così un utilizzo efficiente e senza interruzioni per tutto il giorno. La lampada SmartLite® Max Light è dotata anche di una testina completamente rotante a 360°, che permette di vedere sempre i comandi durante l'utilizzo, qualunque sia l'angolazione della lampada.

Caratteristiche della lampada polimerizzatrice SmartLite® Max L.E.D. Curing Light:

- 2 LED incorporati
- Emissione a elevata potenza (2200-2850mW/cm^2) che assicura una polimerizzazione super veloce di 5 secondi per le tinte dei compositi più comunemente utilizzate (A3 e inferiori) (vedere la Scheda Polimerizzazione per il dettaglio sui tempi)
- Emissione ad ampio spettro (377-490nm) che polimerizza tutti i materiali VLC disponibili
- Cordless con possibilità di cavo di alimentazione per un utilizzo senza interruzioni
- Rotazione a 360° della parte operativa
- Design sottile, pratico e leggero (220g/7.8oz)
- Silenziosa, nessuna ventilazione
- Batteria agli ioni di litio ricaricabile
- Comandi semplici, tasti a pressione con icone
- Display pratico ed estetico con visualizzazione mediante icone delle diverse modalità operative, del tempo di polimerizzazione selezionato e dello stato della batteria
- Quattro modalità di polimerizzazione, facili da selezionare, visualizzate sul display mediante icone (standard, boost, ramp e pulsato)
- Guida luce con angolazione di 90°
- Passaggio automatico alla modalità riposo dopo 10 minuti
- Timer regolabile (5, 10, 15, 20 secondi) con visualizzazione del tempo restante
- Segnali acustici confermano la digitazione del tasto di selezione della modalità e del tempo, e ogni 5 secondi durante il processo di polimerizzazione

- Radiometro integrato nella base con indicatore a LED colorati
- L'unità di spegne se la temperatura a livello del puntale raggiunge i 48°C per minimizzare il rischio di esposizione del paziente e del personale a temperature eccessive
- Costante emissione di luce a elevata energia durante il funzionamento, indipendentemente dalla carica della batteria

1.3 Indicazioni

Polimerizzazione di tutti i materiali dentali contenenti canforochinone (CQ) e fotoiniziatori L-TPO.

1.4 Controindicazioni

Utilizzo in pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche: non usare SmartLite® Max L.E.D. Curing Light su pazienti con reazione fotobiologica accertata (compresi soggetti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o in pazienti in terapia con farmaci fotosensibilizzanti.

1.5 Specifiche tecniche

PARAMETRO	**VALORE**
Dimensioni in mm (lunghezza x diametro)	240 x 30
Spettro luminoso	377-490nm
Emissione alla punta (mW/cm^2)	2200 (standard)/2850 (boost)
Pesi in grammi	220
Passaggio in modalità Riposo in	10 minuti
Durata batteria	In modo Standard, più di 200 cicli da 10 secondi
Tempo di ricarica completa	< 3 ore
Batteria	Ioni di litio, ricaricabile
Temperatura operativa	L'unità si spegne automaticamente quando la punta raggiunge la temperature di 48°C
Assorbimento, lampada	12VDC @ 2.0A
Assorbimento, alimentatore	90-240VAC @ 50-60 Hz
Tensione	10 Hz
Ciclo di lavoro	50%
Temperatura operativa	15-30°C (59-86°F) 0-95% RH -1000 - +8000 metri di elevazione

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Leggere con attenzione le seguenti note di sicurezza generale e quelle di sicurezza speciale contenute negli altri paragrafi di queste istruzioni.

SIMBOLI DI SICUREZZA

Sia sul dispositivo che in questo Manuale sono presenti diversi simboli. È importante conoscerne il significato in modo da riconoscerne l'informazione espressa quando li si vede. Rispettate tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare eventuali danni.

ATTENZIONE

Simbolo di avvertimento

Questo è un simbolo di avvertenza. Viene usato per allertare l'utilizzatore riguardo a potenziali danni personali. Rispettate tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare eventuali danni.

HOHE LICHTSTÄRKE

Proteggere gli occhi dalla luce generata dal dispositivo.

GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Prestare attenzione a shock o danni elettrici.

Parte applicata di Tipo B: Protezione da shock elettrico: Tipo B

2.1 Avvertenze

HOHE LICHTSTÄRKE

1. La lampada SmartLite® Max L.E.D. Curing Light emette radiazione luminosa visibile ad elevata intensità. Un'esposizione continua prolungata di occhi, mucosa orale o cute può provocare ferite o irritazioni. Durante la polimerizzazione, posizionare la punta della lampada direttamente sul materiale da polimerizzare ed evitare l'esposizione sui tessuti molli per periodi prolungati. Indossare indumenti protettivi e occhiali adatti a filtrare le radiazioni blu-violetto e ultraviolette. Applicare lo schermo protettivo prima dell'uso.

Esposizione degli occhi: evitare l'esposizione prolungata degli occhi non protetti, in quanto può causare offuscamento della visione o problemi di messa a fuoco. Nella maggior parte dei casi, questi fenomeni sono provvisori e non richiedono un trattamento specifico. In caso l'anomalia visiva persista, consultare un medico.
Contatto con la cute: Evitare l'esposizione prolungata della cute. In caso di arrossamento, sensibilizzazione o alterazioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
Contatto con la mucosa orale: Evitare l'esposizione prolungata della mucosa orale. Un'esposizione prolungata può causare irritazione dei tessuti molli o bruciature. La maggior parte delle reazioni minime richiede solo una pulizia accurata e un trattamento palliativo. In caso l'irritazione persista, consultare un medico.

GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

2. La lampada SmartLite® Max L.E.D. Curing Light è un dispositivo elettrico. Evitare shock elettrici:
   - Non cercare di cambiare il LED, aprire o alterare l'unità in alcun modo (diverso da quanto indicato in queste Istruzioni d'uso).
   - Non introdurre oggetti estranei nella struttura dell'unità.
   - Collegare il cavo di alimentazione a una presa con messa a terra. In caso si usi una prolunga, assicurarsi che la messa a terra non sia interrotta.
   - Staccare sempre il cavo di alimentazione dalla base/caricatore prima della disinfezione.
3. La lampada SmartLite® Max L.E.D. Curing Light non è adatta per l'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossido d'azoto. Usare in ambiente ben ventilato.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere usato solo come indicato in modo specifico in queste Istruzioni d'uso. Qualunque utilizzo del prodotto non conforme con queste Istruzioni è a discrezione e sola responsabilità del professionista.
2. NON guardare direttamente la luce emessa dal puntale di Polimerizzazione. Come per qualunque altra fonte di forte illuminazione, se si guarda direttamente la sorgente luminosa si possono avere disturbi visivi (vedere Avvertenze).
3. Si raccomanda agli operatori e ai pazienti di indossare occhiali protettivi durante il funzionamento della SmartLite® Max Light (vedere Avvertenze).
4. Le persone che hanno subito un intervento alla cataratta sono particolarmente sensibili alla luce e generalmente non dovrebbero essere esposti alla lampada SmartLite® Max Light senza occhiali di protezione idonei. Queste misure protettive includono l'uso di occhiali adatti a filtrare le radiazioni blu-violetto e ultraviolette. Applicare lo schermo protettivo prima dell'uso (vedere Avvertenze).
5. La Sicurezza della lampada SmartLite® Max Light non è stata verificata in caso di pazienti che abbiano subito un intervento per l'impianto di un pacemaker e che quindi debbano prestare attenzione all'utilizzo di piccolo dispositive elettrici (come rasoi elettrici, asciugacapelli ecc.). In questi casi, si raccomanda di non utilizzare la lampada SmartLite® Max Light.
6. DENTSPLY fornisce puntali adatti all'uso con la SmartLite® Max Light. Non utilizzare altri puntali.
7. I puntali di polimerizzazione devono essere mantenuti puliti e in perfette condizioni. Non utilizzare puntali graffiati o danneggiati.

8. Si raccomanda vivamente l'utilizzo di guaine protettive sopra ai puntali. Evitare il contatto diretto dei puntali con i materiali da restauro. Il tentativo di rimuovere il materiale polimerizzato dalla lente può graffiare la lente stessa. Una lente contaminata o scheggiata/graffiata riduce l'efficacia dell'unità.
9. I dispositivi classificati come "Monouso" devono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
10. Prima di ogni procedura, controllare la corretta emissione di luce dell'unità. In caso contrario, si potrebbe verificare una polimerizzazione non corretta (vedere sezione Funzionamento del radiometro). Utilizzare solo il radiometro integrato. Altri dispositivi possono rilevare dati errati.
11. NON IMMERGERE L'UNITA' IN ACQUA O DISINFETTANTE. Non spruzzare liquidi direttamente sulla lampada, ma utilizzare un panno. Evitare che i liquidi entrino nelle fessure dell'unità, soprattutto nell'alloggio del puntale. Pulire sempre la lampada con il puntale inserito.
12. In caso di danni alla SmartLite® Max Light, non cercare di far funzionare l'unità se non è stata accuratamente controllata e riparata da personale qualificato DENTSPLY.
13. Durante il funzionamento, la SmartLite® Max Light genera del calore. Se si eseguono diversi cicli di polimerizzazione in rapida successione, soprattutto nel modo Boost, l'involucro può riscaldarsi. L'unità è dotata di un dispositivo di spegnimento automatico di Sicurezza in caso la temperature raggiunga i 48°C. In questo caso, per evitare scottature della cute o della mucosa, posizionare l'unità nell'alloggio caricatore e attendere almeno 6 minuti prima di utilizzarla nuovamente.

2.3 Reazioni avverse

1. Una prolungata esposizione non filtrata alla fonte di luce può causare danni agli occhi (vedere Avvertenze).
2. Il contatto prolungato con i tessuti molli può causare danni o irritazioni ai tessuti (vedere Avvertenze).
3. Condizioni mediche come Orticaria solare , Protoporfiria eritropoietica o chirurgia della cataratta possono essere aggravate dall'esposizione alla luce emessa (vedere Controindicazioni, Precauzioni)
4. I dispositivi elettrici possono interferire con alcuni pacemaker cardiaci (vedere Precauzioni).

2.4 Condizioni di stoccaggio

Una conservazione inadeguata può accorciare la vita del prodotto e può causarne un malfunzionamento.

- Conservare e trasportare a una temperature compresa tra 0°C/32°F - 40°C/104°F
- Usare il prodotto a temperature ambiente
- Non esporre a congelamento
- Proteggere dall'umidità

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Impostazione iniziale

NOTA: Al ricevimento della SmartLite® Max L.E.D. Curing Light, verificare che la confezione e le diverse parti non siano state danneggiate durante il trasporto. Se vi sono danni apparenti, contattare il distributore autorizzato DENTSPLY presso il quale è stata acquistata la lampada.

Rimuovere il contenuto dalla confezione. Fare attenzione a non far cadere la lampada. Posizionare la base di ricarica su un piano livellato e non scivoloso. La lampada SmartLite® Max Light viene spedita in modalità "ibernazione", e quindi il display sarà vuoto. Per attivare l'unità, premere il tasto On/Off (Fig 1).

Fig. 1

Prima di utilizzarla per la prima volta, la lampada SmartLite® Max Light deve essere completamente caricata. La procedura della prima ricarica richiederà circa 3 ore. Usare solo l'alimentatore compreso nella confezione della SmartLite® Max Light. L'utilizzo di un altro alimentatore potrebbe causare danni e rende nulla la garanzia della SmartLite® Max Light.

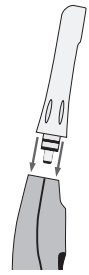


Fig. 2

Applicare il puntale al manipolo come mostrato in Figura 2.

Collegare il connettore dell'alimentatore sul retro della base di ricarica, o all'estremità posteriore della lampada SmartLite® Max Light, come mostrato in Figura 3. Collegare la spina dell'alimentatore in una presa elettrica adeguata. Come già detto, aspettare almeno 3 ore per completare la ricarica della lampada prima di utilizzarla per la prima volta.

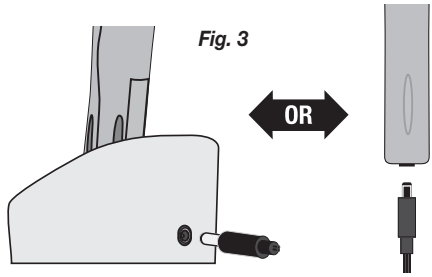


Fig. 3

NOTA: Verificare che la linea a cui si collega l'alimentatore abbia un voltaggio adeguato e che tutte le connessioni soddisfino le normative locali in materia di sicurezza. Utilizzare sempre l'unità con prese con messa a terra.

3.2 Radiometro integrato

La base di ricarica integra un misuratore di Potenza che permette di controllare le prestazioni della SmartLite® Max Light. (Fig. 4)

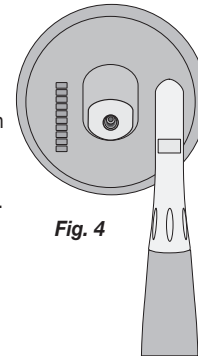


Fig. 4

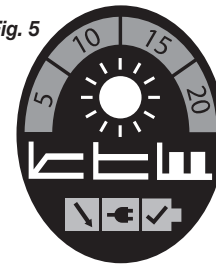
Il potenziometro non può essere utilizzato per misurare le prestazioni della lampada in modalità PULSE. Selezionare uno degli altri modi e impostare il timer su 10 secondi. Posizionare la testa della SmartLite® Max Light sopra al sensore e attivare la lampada. Il potenziometro si illuminerà, visualizzando la relativa emissione di potenza. Nei modi STANDARD e RAMP, la visualizzazione di due barre verdi è accettabile. Nel modo BOOST, il potenziometro visualizzerà una barra blu sopra a quelle verdi, indicando che il modo BOOST lavora a una potenza superiore rispetto agli altri modi. Gli indicatori gialli, rossi o arancioni indicano un'emissione di potenza insufficiente alla polimerizzazione (vedere sezione Risoluzione dei problemi).

ATTENZIONE

Polimerizzazione inadeguata a causa di un'esposizione insufficiente

- Verificare la compatibilità della lampada polimerizzatrice
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione di potenza prima di ogni procedura

Fig. 5



3.3 Modi

Sono disponibili 4 diversi modi da selezionare in base alla procedura e alle esigenze cliniche. (Fig. 5)

- **Standard** – L'emissione luminosa è impostata a 2200mW/cm2.
- **Boost** – Questo modo fornisce un'ulteriore potenza ai LED, aiutandoli a generare un'emissione di potenza più elevata che arriva fino a 2850mW/cm2. Dato che i LED funzionano a un livello così elevato di potenza, viene emesso un solo ciclo di polimerizzazione di 5 secondi per evitare il degrado prematuro dei LED. È possibile utilizzare più cicli boost in successione per ottenere una polimerizzazione Boost più lunga.
- **Pulse** – L'emissioni di luce avviene con 10 impulsi al secondo, con il risultato di un effetto netto pari a metà dell'emissione di potenza del modo continuo.
- **Ramp** – Vi è un netto incremento di emissione da 0 a 2200mW/cm^2 entro 4 secondi, per poi rimanere costante.

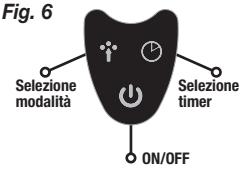
Selezione del timer

Il tempo di polimerizzazione può essere impostato a 5, 10, 15 o 20 secondi per tutti i modi, eccetto il modo Boost che è programmato per funzionare solo per 5 secondi.

3.4 Tastiera

Sulla tastiera vi sono 3 tasti per la selezione del timer, la selezione del modo e per l'on/off. (Fig. 6) Il tasto on/off serve per attivare e disattivare i LED. Premere una volta per accedere la lampada e premerlo nuovamente se si desidera spegnerla in qualunque momento del ciclo di polimerizzazione. Per default, se interrotta, la lampada ritornerà al tempo completo selezionato.

Fig. 6

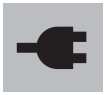


Il puntale contiene i due LED e si collega alla parte superiore del manipolo. I due LED sono confinati dentro alla superficie riflettente. Il puntale contiene anche un dispositivo che aiuta a smaltire il calore generato dai LED, evitando così che tale calore possa danneggiare i LED stessi.

3.5 Indicatore dello stato della batteria e del cavo

L'indicatore della batteria sulla SmartLite® Max Light mostra lo stato attuale della batteria. Quando l'INDICATORE ROSSO DI BATTERIA SCARICA lampeggia, significa che la batteria si sta scaricando e che quindi bisogna urgentemente riposizionare l'unità sulla base di ricarica o collegare il cavo di alimentazione direttamente al manipolo. L'unità può ancora funzionare, ma il tempo a disposizione è molto prossimo allo 0. Se questo simbolo rimane costantemente acceso, significa che la batteria non ha sufficiente potenza e quindi l'unità non funzionerà.

La lampada SmartLite® Max Light è stata progettata in modo che anche con batteria bassa, sia mantenuta l'elevata emissione di potenza indicata nelle specifiche. Nel momento in cui tale potenza non possa più essere garantita, la lampada the SmartLite® Max Light si spegnerà. Grazie a ciò, si può essere sicuri che la lampada SmartLite® Max Light fornisca sempre un'elevata emissione di luce, indipendentemente dalle condizioni della batteria.



Per caricare la batteria, posizionare la lampada SmartLite® Max Light nella base di ricarica con il cavo di alimentazione attaccato alla base, o collegare il cavo direttamente al manipolo. Fatto questo, l'INDICATORE GIALLO DI RICARICA BATTERIA si illuminerà.

La lampada SmartLite® Max Light può essere utilizzata con il cavo collegato al manipolo, anche se la batteria è bassa. Durante questa configurazione, la batteria si ricaricherà mentre l'unità non viene utilizzata. Durante la ricarica, l'INDICATORE VERDE DELLO STATO DELLA BATTERIA si illuminerà. Una volta completata la ricarica della batteria, l'indicatore verde si spegnerà. Quando il manipolo viene rimosso dalla base, o si scollega l'alimentatore, non resterà illuminato nessun indicatore.

3.6 Funzionamento

Quando non è posizionata nella base di ricarica o non è collegata all'alimentatore, la lampada SmartLite® Max Light è dotata della modalità "riposo". Se l'unità non viene usata per più di 10 minuti, il display si spegnerà per risparmiare energia. Quando il display non è illuminato, è sufficiente prelevare o muovere l'unità per uscire dalla modalità "riposo".

Il dispositivo di polimerizzazione ha una freccia incorporata su ciascun lato della testa del LED per l'allineamento con il punto da fotopolimerizzare (Fig. 7). Premere i tasti MODE e TIMER per selezionare le impostazioni desiderate. Dato che il puntale può essere ruotato a 360°, l'unità può essere impugnata come una bacchetta e fatta funzionare con il pollice, oppure come una pistola e comandata tramite il dito indice. Usare sempre le impostazioni raccomandate dal produttore del materiale dentale che si vuole polimerizzare.

Stile bacchetta

Fig. 7

Stile pistola

Per posizionare la testa dell'unità all'angolazione desiderata, è sufficiente ruotare la parte superiore (in plastica)

della SmartLite® Max Light. La testa può ruotare un numero illimitato di volte in qualunque direzione. Questo aiuta l'operatore a ottenere un facile accesso anche alle aree più remote del cavo orale, senza causare disagio o stress al paziente e all'operatore.

Danno alla lente del puntale a causa di contaminazione

- Prima dell'uso, applicare una guaina protettiva sul puntale e assicurarsi che si adatti bene senza formare pieghe.
- Fare in modo che la lente non protetta non entri in contatto con il materiale da restauro.

Assicurarsi che tutti indossino una corretta protezione per gli occhi. Una volta che le impostazioni sono corrette, posizionare la testa della SmartLite® Max Light sul sito da illuminare e premere il tasto START. Una volta completato il ciclo di polimerizzazione, l'unità spegnerà automaticamente la luce. Se necessario, premere nuovamente il tasto START per disattivare la luce prima che il ciclo di polimerizzazione sia completato.

Prestare attenzione al fatto che durante il funzionamento la SmartLite® Max Light genera del calore. In caso di una rapida successione di diversi cicli di polimerizzazione, soprattutto nel modo Boost, si può attivare il sensore interno di elevata temperatura, causando il lampeggiamento del simbolo Boost sulla SmartLite® Max Light. In questo caso, posizionare l'unità sulla base di ricarica o sul contatore e aspettare almeno 6 minuti prima di utilizzarla nuovamente. Questo protegge la durata dei LED dell'unità.

4. CURA E MANUTENZIONE

4.1 Igiene

La lampada SmartLite® Max Light è un innovativo dispositivo elettronico. Per evitare inutile danni all'unità e all'alimentatore, seguire queste linee guida sulla pulizia e manutenzione dell'unità.

- Rimuovere e gettare la guaina protettiva.

Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltirli secondo le normative locali.
- Trattare i materiali riutilizzabili come qui di seguito descritto.

- Non rimuovere il puntale di polimerizzazione dal manipolo fino a quando non sono terminate le operazioni di pulizia e disinfezione.

4.1.1 Pulizia

- Scollegare il cavo dalla presa di corrente e dalla base di ricarica prima della pulizia.
- Pulire l'unità sfregando delicatamente con un panno monouso imbevuto di acqua calda e sapone o detergente. Evitare che il liquido penetri nell'interno dell'unità.
- Proteggere sempre la lente del puntale di polimerizzazione da materiali abrasivi. In caso la superficie si rovini o si graffi, l'emissione della luce e le prestazioni della polimerizzazione risulteranno inferiori.

4.1.2 Disinfezione

- Puntale, manipolo, schermo luce e base di ricarica esposti a schizzi o spruzzi di fluidi orali o a contatto con mani o tessuti orali contaminati devono essere disinfettati con un disinfettante di livello ospedaliero, secondo le normative locali. Le soluzioni fenoliche a base acquosa o gli ammoni quaternari duali sinergizzati sono disinfettanti approvati.
- Non immergere l'unità nel disinfettante. Disinfettare l'unità applicando la soluzione spray su un tovagliolo di carta o utilizzare salviette già imbevute. Non vaporizzare lo spray direttamente sull'unità e non lasciare che la soluzione penetri all'interno dell'unità.
- L'uso di disinfettanti a base di iodofori, cloro o glutaraldeide invalida la garanzia della SmartLite® Max Light.
- NON immergere l'unità in acqua o disinfettante. Non vaporizzare la soluzione ma applicarla con un panno (con il puntale di polimerizzazione applicato) sulle parti in plastica. Evitare che la soluzione penetri all'interno dell'unità.
- NON autoclavare o sterilizzare in modo similare questi componenti.
- Una volta completata la procedura di pulizia e disinfezione, ricollegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica e alla base di ricarica.

4.2 Sostituzione del puntale

Il puntale della SmartLite® Max Light può essere rimosso per la pulizia o la sostituzione. Per far ciò, afferrare saldamente il puntale e rimuoverlo dalla parte inferiore del manipolo. Applicare il puntale di ricambio inserendo il connettore nella parte superiore del manipolo. Assicurarsi di spingere fino in fondo il puntale nel manipolo per garantire una connessione sicura. Prima di sostituire il puntale, assicurasi che l'alimentatore sia scollegato dall'unità.

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA: non si visualizza il display.
CAUSA: l'unità è in modalità ibernazione.
SOLUZIONE: Premere il tasto on/off per riattivare l'unità.

PROBLEMA: L'unità sembra non avere potenza.
CAUSA: La batteria è scarica.
SOLUZIONE: Collegare l'alimentatore al manipolo della SmartLite® Max Light, o posizionare la SmartLite® Max Light nella base di ricarica, assicurandosi che l'alimentatore sia connesso alla base.

CAUSA: L'alimentatore non è connesso alla SmartLite® Max Light o alla presa elettrica.
SOLUZIONE: Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato correttamente alla presa elettrica e al manipolo della SmartLite® Max Light o alla base.

CAUSA: La SmartLite® Max Light è in modalità "riposo".
SOLUZIONE: Premere un tasto qualunque per uscire dalla modalità "riposo". In questo modo il display dovrebbe illuminarsi.

PROBLEMA: Il puntale o il manipolo sono caldi.
CAUSA: L'unità è stata utilizzata per troppi cicli consecutivi.
SOLUZIONE: Posizionare la SmartLite® Max Light nella base di ricarica per almeno 6 minuti e lasciarla raffreddare.

PROBLEMA: La potenza di emissione indicata sulla base non corrisponde ai risultati ottenuti con un altro potenziometro.
CAUSA: Il potenziometro nella base non è un dispositivo di misurazione quantitativa.
SOLUZIONE: Il potenziometro incorporato nella base di ricarica è solo uno strumento diagnostico ed è calibrato in base alle prestazioni di emissione della SmartLite® Max Light. Altre lampade polimerizzatrici possono non dare lo stesso risultato sul potenziometro della SmartLite® Max Light. A causa della forma ovale e dell'angolo di dispersione della SmartLite® Max Light, la potenza misurata su un altro potenziometro può non essere precisa.

PROBLEMA: Il potenziometro non mostra la barra verde quando si misura l'emissione.
CAUSA: Il puntale della SmartLite® Max Light non è posizionato correttamente nel sensore.
SOLUZIONE: Assicurarsi che il puntale della SmartLite® Max Light sia posizionato correttamente nel sensore, con l'estremità che poggia sulla parte frontale del sensore.

CAUSA: SmartLite® Max Light è nel modo Pulse.
SOLUZIONE: Non misurare l'emissione di potenza nel modo Pulse. Per misurare l'emissione di potenza, selezionare un altro modo.

PROBLEMA: Non è possibile selezionare il tempo nel modo Boost.
CAUSA: La funzione timer non è disponibile nel modo Boost.
SOLUZIONE: Se si desidera un tempo più lungo, usare il ciclo di polimerizzazione da 5 secondi del modo Boost ripetutamente, o selezionare un'altra funzione e scegliere il tempo di polimerizzazione desiderato.

PROBLEMA: Premendo Start, non viene emessa luce.
CAUSA: Il puntale non è applicata correttamente.
SOLUZIONE: Assicurarsi che il puntale sia ben inserito nel manipolo, in modo che il connettore del puntale non sia visibile.

PROBLEMA: Dopo aver utilizzato l'unità per diversi cicli, smette improvvisamente di funzionare.
CAUSA: Eccessivo innalzamento della temperatura – il sensore si è attivato.
SOLUZIONE: La lampada SmartLite® Max Light è dotata di un sensore per l'innalzamento della temperatura finalizzato a proteggere i LED da un calore eccessivo. In questo caso, posizionare l'unità nella base o nel contatore e attendere che l'unità si raffreddi per almeno 6 minuti.

CAUSA: Batteria scarica.
SOLUZIONE: La batteria ha esaurito l'energia immagazzinata. Posizionare l'unità nella base di ricarica o collegare il cavo di alimentazione al manipolo.

PROBLEMA: L'indicatore luminoso rosso di batteria scarica è acceso e pur avendo collegato il cavo di alimentazione, la lampada non funziona.
CAUSA: Quando l'indicatore rosso è acceso e il cavo d'alimentazione è collegato, la lampada deve essere sottoposta a reset.
SOLUZIONE: Collegare il cavo di alimentazione e lasciare che la lampada esegua il reset per diversi minuti prima di usarla.

Se quanto indicato sopra non risolve il problema, contattare il distributore presso il quale si è acquistata la lampada. NON USARE la lampada SmartLite® Max Light e NON CERCARE DI RIPARARLA DA SOLI. Vi può essere il rischio di danni gravi.

La lampada SmartLite® Max L.E.D. Curing Light è conforme alle seguenti Direttive/Standard:
- Dispositivi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza (CEI 60601-1)
- Standard per la Sicurezza dei dispositivi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza (UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90)
- Dispositivi elettromedicali - Parti 1-4: Requisiti generali di sicurezza - Standard collaterale: sistemi elettromedicali programmabili consolidati (CEI 60601-1-4)

Compatibilità Elettromagnetica
- Queste informazioni sono richieste dalla 3 ° edizione della IEC 60601-1-2.
- La lampada SmartLite® Max ha bisogno di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni fornite in questo manuale.
- Apparecchiature di comunicazione a radio frequenza portatili e cellulari possono incidere sul funzionamento della SmartLite® Max Light.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal DENTSPLY Caulk, possono causare emissioni in aumento o diminuzione della SmartLite® Max Light.
- La SmartLite® Max Light non deve essere utilizzata vicino o sopra altri dispositivi e se l'uso adiacente o sovrapposto è necessario, la SmartLite® Max Light dovrebbe essere osservata per verificare il corretto funzionamento in base alla configurazione in cui verrà utilizzata.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
La SmartLite® Max Light è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L' utente della lampada dovrebbe assicurarsi che essa sia utilizzata in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La SmartLite® Max Light utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non disponibile	
Variazioni di tensione	Non disponibile	
La SmartLite® Max Light è adatta per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici adibiti ad uso domestico.		

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La SmartLite® Max Light è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L' utente della lampada dovrebbe assicurarsi che essa sia utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test di livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV air	±6 kV contatto ±8 kV air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, la relativa umidità deve essere almeno del 30%.
transienti elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull' ingresso di alimentazione Linee IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% riduzione di UT) 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli 5% UT (> 95% riduzione di UT) per 5 sec	<5% UT (> 95% riduzione di UT) 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli 5% UT (> 95% riduzione di UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della SmartLite® Max Light richiede un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentarla tramite un un gruppo di continuità o una batteria.
(50/60 Hz) magnetico campo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici dovrebbero essere ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La SmartLite® Max Light è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L' utente della lampada dovrebbe assicurarsi che essa sia utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test di livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Apparecchiature di comunicazione a radio frequenza portatili e cellulari possono essere utilizzati in prossimità della lampada SmartLite® Max Light, compresi cavi, ad una distanza di sicurezza definita dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di sicurezza consigliata
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vms	d = [3,5/V1] √ P
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = [3,5/E1] √ P 80 MHz a 800 MHz d = [7/E1] √ P 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da una indaginea sul sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni frequenzab. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la più alta frequenza. NOTA 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. NOTA 3: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			
[a] L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si rende necessria un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la SmartLite® Max Light supera il livello di conformità suddetto, la lampada SmartLite® Max Light dovrebbero essere osservata per verificare il corretto funzionamento. Se le prestazioni sono anomale, ulteriori misure potrebbero essere necessarie, come il riorientamento o lo spostamento della SmartLite Max® Light. [b] Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, il campo magnetico dovrebbe essere inferiore a 3 V / m.			

Distanza di sicurezza raccomandata tra dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radio frequenza e la SmartLite® Max Light			
La SmartLite® Max Light è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. L'utente della lampada può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili (trasmettitori) e la SmartLite® Max come indicato di seguito, in base alla massima potenza di uscita di tali dispositivi.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore - W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore - m		
	da 150 kHz a 80 MHz d = [3,5/V1] √ P	80 MHz a 800 MHz d = [3,5/E1] √ P	800 MHz a 2,5 GHz d = [7/V1] √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,39
100	11,67	11,67	23,33
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

6. GARANZIA

Questo prodotto è adatto all'uso in ambito dentale e questa garanzia non è applicabile ad altri usi. DENTSPLY garantisce questo prodotto contro qualunque difetto di fabbricazione o dei materiali impiegati per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data d'acquisto. In caso di difetti, DENTSPLY riparerà o sostituirà il prodotto o le parti difettose, a propria discrezione, e la riparazione o sostituzione saranno le uniche opzioni applicabili con questa garanzia. Questa garanzia si estende solo all'acquisto originale ed è soggetta a queste condizioni:

- L'unità non deve essere stata oggetto di uso non corretto, installazione o applicazione non corrette, né deve essere stata riparata da personale non autorizzato da DENTSPLY.

NON VI SONO GARANZIE, ESPRESSE O LIMITATE, CHE ESTENDONO QUESTA DESCRIZIONE. DENTSPLY non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi, qualunque altra responsabilità legata alla vendita e all'uso di questo prodotto.

IL RISARCIMENTO E' LIMITATO ESCLUSIVAMENTE ALLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO. DENTSPLY RIFIUTA ESPRESSAMENTE QUALUQNUE RESPONSABILITA' LEGATA A INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'UTILIZZO.

In caso di reclami previsti da questa garanzia, DENTSPLY risponderà solo se il reclamo sarà presentato entro 30 giorni dalla scoperta del difetto. Durante il periodo di garanzia, DENTSPLY International si riserva il diritto di riparare o sostituire il prodotto.

7. ASSISTENZA

Per l'assistenza del prodotto, contattare il Customer Service DENTSPLY Caulk al numero 1-800-532-2855. I clienti non USA devono contattare la sede DENTSPLY più vicina, in base all'elenco riportato in fondo a questo manuale.

Ricambi accessori

Codice #	**Descrizione**	**Contenuto**
644052	Cavo alimentatore SmartLite® Max, Adattatore Standard	1x Alimentatore
644053	Cavo alimentatore SmartLite® Max Global	1x Alimentatore
644054	SmartLite® Max Base di ricarica	1x Base di ricarica
644056	SmartLite® Max Puntale di polimerizzazione di ricambio	1x Puntale di polimerizzazione
644057	SmartLite® Max Protezione per gli occhi	1x Protezione per gli occhi 1x Grommet
644060	SmartLite® Max Ricambi Guaine protettive monouso	250x Guaine protettive monouso

WORLDWIDE CENTERS

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
Tel. 1-302-422-4511

DENTSPLY Limited
Aviator Park
Station Road
Addleston, Weybridge
Surry KT15 2PG
Tel. 44 01932 853422

DENTSPLY Australia Pty. Ltd.
11-21 Gilby Road
Mount Waverley Victoria 3149
Australia
Tel. 61-03-9538-8280

DENTSPLY Sankin
Azabu Kaisei Building
1-8-10, Azabudai, Minato-ku
Toykyo, 106-0041
Japan
Tel. 81-03-514-1001

Hong Kong Division of DENTSPLY International
25/F, Pacific Link Tower
Southmark Tower
11 Yip Hing Street
Wong Chuk Hang
Hong Kong
Tel. (852)-2870-0336

DENTSPLY Industria e Comercio ltda.
Praiade Botafogo
228/Bloco A/Grupo 1501-B
Botafogo
22359-900 Rio de Janeiro, RJ
Brazil
Tel. (55-21)-3237-9800

DENTSPLY Mexico, S.A. de C.V.
Calzada Vallejo No. 846
Col. Industrial Vallejo
02300 Mexico, D.F.
Tel. 52-55-5587-6488

DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada
Tel. 800-263-1437

Manufactured for:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsply.com

©2013 DENTSPLY International. All rights reserved.
Form #544169 (R 7/8/13)